シロップ用セフポドキシム　プロキセチル

Cefpodoxime Proxetil for Syrup

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ

本品は用時懸濁して用いるシロップ用剤である．

本品は定量するとき，表示された力価の93.0～107.0 %に対応するセフポドキシム($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$：427.46)を含む．

製法　本品は「セフポドキシムプロキセチル」をとり，シロップ用剤の製法により製する．

確認試験　本品の「セフポドキシムプロキセチル」15 mg (力価)に対応する量をとり，pH 8.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液10 mLを加え，よく振り混ぜた後，時々振り混ぜながら5分間超音波処理する．次に酢酸エチル20 mLを加え，5分間振り混ぜた後，遠心分離する．上澄液3 mLをとり，減圧下，40 ℃に加温しながら酢酸エチルを留去する．残留物をアセトニトリルに溶かし，200 mLとした液につき，紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長232～236 nmに吸収の極大を認める．

製剤均一性〈6.02〉　分包品は，次の方法により含量均一性試験を行うとき，適合する．

本品1包をとり，内容物の全量を取り出し，内標準溶液30 mLを正確に加え，時々振り混ぜながら10分間超音波処理した後，遠心分離する．上澄液3 mLを量り，水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(99：99：2)を加えて20 mLとし，試料溶液とする．別にセフポドキシムプロキセチル標準品約50 mg (力価)に対応する量を精密に量り，水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(99：99：2)に溶かし，内標準溶液15 mLを正確に加えた後，水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(99：99：2)を加えて100 mLとし，標準溶液とする．以下「セフポドキシムプロキセチル」の定量法を準用する．

セフポドキシム($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$)の量[mg (力価)]

$= M_S \times (Q_{T1} + Q_{T2}) / (Q_{S1} + Q_{S2}) \times 2$

M_S：セフポドキシムプロキセチル標準品の秤取量[mg (力価)]

内標準溶液：パラオキシ安息香酸エチル0.2 gを水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(99：99：2)に溶かし，300 mLとする．

溶出性〈6.10〉　試験液に水900 mLを用い，パドル法により，毎分50回転で試験を行うとき，本品の15分間の溶出率は85 %以上である．

本品の「セフポドキシムプロキセチル」約50 mg (力価)に対応する量を精密に量り，試験を開始し，規定された時間に溶出液20 mL以上をとり，孔径0.5 μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液10 mLを除き，次のろ液5 mLを正確に量り，クエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)を加えて正確に25 mLとし，試料溶液とする．別にセフポドキシムプロキセチル標準品約22 mg (力価)に対応する量を精密に量り，クエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，クエン酸一水和物の移動相溶液(1→2000)を加えて正確に100 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のセフポドキシムプロキセチルの二つに分離したピークの保持時間約24分のピーク面積A_{Ta}及びA_{Sa}並びに保持時間約30分のピーク面積A_{Tb}及びA_{Sb}を測定する．

セフポドキシムプロキセチル($C_{21}H_{17}N_5O_9S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$= M_S / M_T \times (A_{Ta} + A_{Tb}) / (A_{Sa} + A_{Sb}) \times 1 / C \times 225$

M_S：セフポドキシムプロキセチル標準品の秤取量[mg (力価)]

M_T：本品の秤取量(g)

C：1 g中のセフポドキシムプロキセチル($C_{21}H_{17}N_5O_9S_2$)の表示量[mg (力価)]

試験条件

検出器，カラム，カラム温度及び移動相は「セフポドキシムプロキセチル」の定量法の試験条件を準用する．

流量：セフポドキシムプロキセチルの二つに分離したピークのうち先に溶出するピークの保持時間が約24分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，セフポドキシムプロキセチルの二つに分離したピークの分離度は4以上である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，セフポドキシムプロキセチルの二つに分離したピークの合計面積の相対標準偏差は2.0 %以下である．

定量法　本品を粉末とし，「セフポドキシムプロキセチル」約0.1 g (力価)に対応する量を精密に量り，内標準溶液30 mLを正確に加え，時々振り混ぜながら10分間超音波処理した後，遠心分離する．上澄液3 mLを量り，水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(99：99：2)を加えて20 mLとし，試料溶液とする．別にセフポドキシムプロキセチル標準品約50 mg (力価)に対応する量を精密に量り，水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(99：99：2)に溶かし，内標準溶液15 mLを正確に加えた後，水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(99：99：2)を加えて100 mLとし，標準溶液とする．以下「セフポドキシムプロキセチル」の定量法を準用する．

セフポドキシム($C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$)の量[mg (力価)]

$= M_S \times (Q_{T1} + Q_{T2}) / (Q_{S1} + Q_{S2}) \times 2$

M_S：セフポドキシムプロキセチル標準品の秤取量[mg (力価)]

内標準溶液：パラオキシ安息香酸エチル0.2 gを水／アセトニトリル／酢酸(100)混液(99：99：2)に溶かし，300 mLとする．

貯法　容器　気密容器．