

セフポドキシム プロキシセチル錠

1 **溶出性** (6.10) 試験液に水 900mL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 45 分間の溶出
2 率は 70%以上である。

3 本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL以上をとり、孔径 0.5 μ m以下のメンブランフィル
4 ターでろ過する。初めのろ液 10mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、表示量に従い 1mL中に「セフポドキシム
5 プロキシセチル」約 11 μ g(力価)を含む液となるようにクエン酸一水和物の移動相溶液(1 \rightarrow 2000)を加えて正確に V' mL
6 とし、試料溶液とする。別にセフポドキシムプロキシセチル標準品約 22mg(力価)に対応する量を精密に量り、クエン
7 酸一水和物の移動相溶液(1 \rightarrow 2000)に溶かし、正確に 100mLとする。この液 5mLを正確に量り、クエン酸一水和物の
8 移動相溶液(1 \rightarrow 2000)を加えて正確に 100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ Lずつを正確にとり、
9 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シセチルの 2 つ
10 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
11 定する。
12

13 セフポドキシムプロキシセチル($C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$)の表示量に対する溶出率(%)

$$14 = M_s \times (A_{Ta} + A_{Tb}) / (A_{Sa} + A_{Sb}) \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

15 M_s : セフポドキシムプロキシセチル標準品の秤取量[mg(力価)]

16 C : 1 錠中のセフポドキシムプロキシセチル($C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$)の表示量[mg(力価)]

試験条件

17 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 240nm)

18 カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シ
19 リカゲルを充てんする。

20 カラム温度 : 40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

21 移動相 : 水/メタノール混液(11 : 9)

22 流量 : セフポドキシムプロキシセチルの 2 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
23 になるように調整する。
24

システム適合性

25 システムの性能 : 標準溶液 10 μ L 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シセチルの 2 つに分
26 離したピークの分離度は 4 以上である。

27 システムの再現性 : 標準溶液 10 μ L 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シセチ
28 ルの 2 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。
29
30
31
32