

セフポドキシムプロキセチル 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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 を正確に量り試料希釈用液¹⁾を加えて正確に 50 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²⁾ 約 28 mg (力価) に対応する量を精密に量り、試料希釈用液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試料希釈用液を加えて正確に 50 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法により試験を行う。保持時間 24 分付近と 30 分付近に現れる 2 つに分離した異性体のピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積 A_{T1} , A_{S1} 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_{T2} , A_{S2} を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 70% 以上のときは適合とする。

セフポドキシムプロキセチルの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{(A_{T1} + A_{T2})}{(A_{S1} + A_{S2})} \times \frac{360}{C}$$

W_S : 脱水物に換算したセフポドキシムプロキセチル標準品の秤取量 [mg (力価)]

C : 1 錠中のセフポドキシムプロキセチルの表示量 [mg (力価)]

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 240 nm)

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

カラム温度 : 40℃ 付近の一定温度

移動相 : 水 / メタノール混液 (11 : 9)

流量 : セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離した異性体の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、2 つに分離した異性体のピークの分離度は 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 2 つの異性体の合計したピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

試薬・試液・標準品

1) 試料希釈用液

クエン酸一水和物約 250 mg を水 / メタノール混液 (11:9) に溶かし、500 mL とする。

2) セフポドキシムプロキセチル標準品

セフポドキシムプロキセチル標準品 (日局)。

セフポドキシムプロキセチル 50mg/g ドライシロップ

溶出試験 本品の表示量に従い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、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、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、試料希釈用液¹⁾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²⁾ 約 28 mg（力価）に対応する量を精密に量り、試料希釈用液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、試料希釈用液を加えて正確に 50 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法により試験を行う。保持時間 24 分付近と 30 分付近に現れる 2 つに分離した異性体のピークのうち保持時間の小さい方のピーク面積 A_{T1} , A_{S1} 及び保持時間の大きい方のピーク面積 A_{T2} , A_{S2} を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

セフポドキシムプロキセチルの表示量に対する溶出率（%）

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \left(\frac{A_{T1} + A_{T2}}{A_{S1} + A_{S2}} \right) \times \frac{180}{C}$$

W_S ：脱水物に換算したセフポドキシムプロキセチル標準品の秤取量〔mg（力価）〕

W_T ：バナンドライシロップの秤取量（g）

C ：1g 中のセフポドキシムプロキセチルの表示量〔mg（力価）〕

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240 nm）

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

カラム温度：40℃ 付近の一定温度

移動相：水／メタノール混液（11：9）

流量：セフポドキシムプロキセチルの 2 つに分離した異性体の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、2 つに分離した異性体のピークの分離度は 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 2 つの異性体の合計したピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

試薬・試液・標準品

1) 試料希釈用液

クエン酸一水和物約 250 mg を水/メタノール混液（11:9）に溶かし、500 mL とする。

2) セフポドキシムプロキセチル標準品

セフポドキシムプロキセチル標準品（日局）。