

セフチブテンカプセル

Ceftibuten Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)900mL 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 20mL 以上をとり，孔径 0.45μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にセフチブテン約 22μg(力価)を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別に塩酸セフチブテン標準品約 0.022g(力価)に対応する量を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし，正確に 200mL とする．この液 10mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 238nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

セフチブテンの表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 塩酸セフチブテン標準品の量 [mg(力価)]

C : 1 カプセル中のセフチブテンの表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)	30 分	80%以上
200mg(力価)	30 分	75%以上