

## SECによる塩酸セフカペンピボキシル中の類縁物質の分析

## Analysis of Related Substance in Cefcapene Pivoxil Hydrochloride by SEC

セフェム系抗生物質である塩酸セフカペンピボキシルの品質管理方法として、日本薬局方（第15改定）にHPLCによる純度試験法が2項目規定されています。

1項目は、スチレン-ジビニルベンゼン共重合体ゲルを充てんしたカラムを使用し、サイズ排除クロマトグラフィーにより、製剤中の類縁物質（高分子不純物）を定量する方法です。

有機系 SEC カラム TSKgel G2000H<sub>HR</sub>を使用した分離例を以下に示します。塩酸セフカペンピボキシルと高分子不純物が良好に分離され、純度確認が可能であることがわかります。

TSKgel G2000H<sub>HR</sub>は溶媒交換性に優れ、本法の測定溶媒であるDMFにおいても安定に使用可能であり、日本薬局方に準じた塩酸セフカペンピボキシルの純度確認用として適したカラムであると言えます。

## Conditions

Column: TSKgel G2000H<sub>HR</sub> (7.8 mm I.D. x 30 cm)

Eluent: 30 mmol/L LiBr in DMF

Flow rate: 0.33 mL/min\*

Detection: UV280nm

Temperature: 25 C

\* 流速はセフカペンピボキシルの保持時間が約22分になるよう調整

