

## 1 セフテラム ピボキシル

### 2 基原の項を次のように改める。

3 本品は定量するとき、換算した脱水物1 mg当たり743～  
4 824 µg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、セフテラム  
5 ( $C_{16}H_{17}N_9O_5S_2$  : 479.49)としての量を質量(力価)で示す。

### 6 確認試験の項を次のように改める。

#### 7 確認試験

8 (1) 本品の0.05 mol/L塩酸・メタノール試液溶液(1→  
9 10000)につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収ス  
10 ぺクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル  
11 を比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに  
12 同様の強度の吸収を認める。

13 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭  
14 化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本  
15 品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同  
16 一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

17 (3) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム  
18 溶液(1→10)につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テト  
19 ラメチルシランを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル  
20 測定法 (2.21) により<sup>1</sup>Hを測定するとき、δ 1.2 ppm付近、  
21 δ 2.5 ppm付近及びδ 4.0 ppm付近にそれぞれ単一線のシグ  
22 ナルA、B及びCを示し、各シグナルの面積強度比A : B : C  
23 はほぼ3 : 1 : 1である。

### 24 純度試験の項を次のように改める。

#### 25 純度試験

26 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作  
27 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える(20  
28 ppm以下)。

29 (2) 類縁物質 本品50 mgを移動相50 mLに溶かし、試料  
30 溶液とする。この液1 mLを正確に量り、移動相を加えて正  
31 確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  
32 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  
33 ー (2.01) により試験を行い、それぞれの液の各々のピーク  
34 面積を自動積分法で測定するとき、セフテラムピボキシルに  
35 対する相対保持時間約0.9のピーク面積は、標準溶液のセフ  
36 テラムピボキシルのピーク面積の1.25倍より大きくなく、セ  
37 フテラムピボキシルに対する相対保持時間約0.1のピーク面  
38 積は、標準溶液のセフテラムピボキシルのピーク面積の1/  
39 4より大きくない。また、試料溶液のセフテラムピボキシル  
40 以外のピークの合計面積は、標準溶液のセフテラムピボキシ  
41 ルのピーク面積の2.75倍より大きくない。ただし、セフテラ  
42 ムピボキシルに対する相対保持時間約0.1のピーク面積は自  
43 動積分法で求めた面積に感度係数0.74を乗じた値とする。

#### 44 試験条件

45 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法  
46 の試験条件を準用する。

47 面積測定範囲：セフテラムピボキシルの保持時間の約2  
48 倍の範囲

49 システム適合性

50 検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、移動相を加  
51 えて正確に10 mLとする。この液10 µLから得たセフ  
52 テラムピボキシルのピーク面積が、標準溶液のセフテ  
53 ラムピボキシルのピーク面積の7～13%になることを  
54 確認する。

55 システムの性能：標準溶液10 µLにつき、上記の条件で  
56 操作するとき、セフテラムピボキシルのピークの理論  
57 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、  
58 1.5以下である。

59 システムの再現性：標準溶液10 µLにつき、上記の条件  
60 で試験を6回繰り返すとき、セフテラムピボキシルの  
61 ピーク面積の相対標準偏差は3.0%以下である。