

医薬品各条の部 フロモキシセフナトリウムの条純度試験の項(4)の目を次のように改める。

フロモキシセフナトリウム

純度試験

(4) 1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール 定量法の試料溶液を試料溶液とする。別に1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール約20 mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準溶液25 mLを正確に加え、水を加えて50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液5 μ Lにつき、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、内標準物質のピーク面積に対する1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールの量は、脱水物に換算した本品の1.0%以下である。

1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール($C_3H_6N_4OS$)の量(mg)

$$=M_S \times Q_T / Q_S \times 1/10$$

M_S : 1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールの秤取量(mg)

内標準溶液 m -クレゾール溶液(3→1000)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

システム適合性

検出の確認：標準溶液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に20 mLとする。この液5 μ Lから得た1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積が、標準溶液の1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオール、内標準物質の順に溶出し、その分離度は20以上である。

システムの再現性：標準溶液5 μ Lにつき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対する1-(2-ヒドロキシエチル)-1*H*-テトラゾール-5-チオールのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。