

1 セフォペラゾンナトリウム

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871～
4 986 µg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、セフォペラゾ
5 ン(C₂₅H₂₇N₉O₈S₂ : 645.67)としての量を質量(力価)で示す。

6 純度試験(1)の項を次のように改める。

7 純度試験

8 (1) 溶状 本品1.0 gを水10 mLに溶かすとき、液は澄明
9 である。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) によ
10 り試験を行うとき、波長400 nmにおける吸光度は0.18以下
11 である。

12 定量法の項を次のように改める。

13 定量法 本品約0.1 g(力価)に対応する量を精密に量り、水に溶
14 かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内
15 標準溶液5 mLを正確に加え、試料溶液とする。別にセフォ
16 ペラゾン標準品約20 mg(力価)に対応する量を精密に量り、
17 pH7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液1 mLに溶かし、水を加え
18 て正確に20 mLとする。この液5 mLを正確に量り、内標準
19 溶液5 mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標
20 準溶液10 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー
21 (2.01) により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
22 るセフォペラゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

23 セフォペラゾン(C₂₅H₂₇N₉O₈S₂)の量[µg(力価)]
24 $= M_S \times Q_T / Q_S \times 5000$

25 M_S : セフォペラゾン標準品の秤取量[mg(力価)]

26 内標準溶液 アセトアニリドの水/アセトニトリル混液
27 (43 : 7)溶液(3→8000)

28 試験条件

29 検出器 : 紫外吸光度計(測定波長 : 254 nm)

30 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
31 µmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
32 化シリカゲルを充填する。

33 カラム温度 : 35°C付近の一定温度

34 移動相 : 酢酸(100)57 mL及びトリエチルアミン139 mL
35 をとり、水を加えて1000 mLとする。この液20 mL
36 に水835 mL、アセトニトリル140 mL及び希酢酸5
37 mLを加える。

38 流量 : セフォペラゾンの保持時間が約10分になるよう
39 に調整する。

40 システム適合性

41 システムの性能 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件で
42 操作するとき、内標準物質、セフォペラゾンの順に溶
43 出し、その分離度は5以上である。

44 システムの再現性 : 標準溶液10 µLにつき、上記の条件
45 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
46 に対するセフォペラゾンのピーク面積の比の相対標準
47 偏差は1.0%以下である。