

1 セファゾリンナトリウム

2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 本品及びセファゾリン標準品約20 mg(力価)に対応す
4 る量を精密に量り、それぞれを内標準溶液に溶かして正確に
5 20 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標
6 準溶液5 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィー
7 〈2.01〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対す
8 るセファゾリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

9 セファゾリン($\text{C}_{14}\text{H}_{14}\text{N}_8\text{O}_4\text{S}_3$)の量[μg (力価)]
10 $= M_S \times Q_T / Q_S \times 1000$

11 M_S : セファゾリン標準品の秤取量[mg (力価)]

12 内標準溶液 p -アセトアニシジドの $\text{pH}7.0$ の 0.1mol/L リ
13 ン酸塩緩衝液溶液(11→20000)

14 試験条件

15 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

16 カラム : 内径 4 mm 、長さ 15 cm のステンレス管に 10
17 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
18 化シリカゲルを充填する。

19 カラム温度 : 25°C 付近の一定温度

20 移動相 : リン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.27 g 及び
21 クエン酸一水和物 0.47 g を水に溶かして 935 mL とし、
22 この液にアセトニトリル 65 mL を加える。

23 流量 : セファゾリンの保持時間が約8分になるように調
24 整する。

25 システム適合性

26 システムの性能 : 標準溶液 $5\text{ }\mu\text{L}$ につき、上記の条件で
27 操作するとき、セファゾリン、内標準物質の順に溶出
28 し、その分離度は4以上である。

29 システムの再現性 : 標準溶液 $5\text{ }\mu\text{L}$ につき、上記の条件
30 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
31 に対するセファゾリンのピーク面積の比の相対標準偏
32 差は 1.0% 以下である。