

1 アズトレオナム

2 純度試験の項を次のように改める。

3 純度試験

4 (1) 溶状 本品1.0 gをジメチルスルホキシド20 mLに溶
5 かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視
6 吸光度測定法 2.24 により試験を行うとき、波長420 nmに
7 おける吸光度は0.06以下である。

8 (2) 重金属 1.07 本品2.0 gをとり、第2法により操作
9 し、試験を行う。比較液には鉛標準液2.0 mLを加える
10 (10ppm以下)。

11 (3) 類縁物質 本品40 mgを水100 mLに溶かし、試料溶
12 液とする。この液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に
13 100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液25
14 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー
15 2.01 により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面
16 積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアズトレオ
17 ナム以外のピークの面積は、標準溶液のアズトレオナムのピ
18 ーク面積より大きくない。また、試料溶液のアズトレオナム
19 以外のピークの合計面積は、標準溶液のアズトレオナムのピ
20 ーク面積の2.5倍より大きくない。

21 試験条件

22 カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条
23 件を準用する。

24 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254 nm)

25 面積測定範囲：溶媒のピークの後からアズトレオナムの
26 保持時間の約4倍の範囲

27 システム適合性

28 検出の確認：標準溶液5 mLに水を加えて10 mLとし、
29 システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試
30 験用溶液1 mLを正確に量り、水を加えて正確に10
31 mLとする。この液25 μ Lから得たアズトレオナムの
32 ピーク面積が、システム適合性試験用溶液のアズトレ
33 オナムのピーク面積の7～13%になることを確認する。

34 システムの性能：定量法で得た標準溶液25 μ Lにつき、
35 上記の条件で操作するとき、内標準物質、アズトレオ
36 ナムの順に溶出し、その分離度は4以上である。

37 システムの再現性：標準溶液25 μ Lにつき、上記の条件
38 で試験を6回繰り返すとき、アズトレオナムのピーク
39 面積の相対標準偏差は2.0%以下である。