セファレキシン

定量法の項を次のように改める.

定 量 法　本品及びセファレキシン標準品約 25 mg（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし，正確に 25 mL とする．この液 10 mL ずつを正確に量り，それぞれに内標準溶液 5 mL を正確に加えた後，pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 50 mL とし，試料溶液及び標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL 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セファレキシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

セファレキシン（$C_{16}H_{17}N_3O_4S$）の量［μg（力価）］＝ W_S ×（Q_T / Q_S）× 1000

W_S：セファレキシン標準品の秤取量［mg（力価）］

内標準溶液　*m*–ヒドロキシアセトフェノンの pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液（1 → 1500）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 6.8 g を水 1000 mL に溶かし，薄めたリン酸（3 → 500）を加えて pH3.0 に調整する．この液 800 mL にメタノール 200 mL を加える．

流量：セファレキシンの保持時間が約 7 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，セファレキシン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 6 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセファレキシンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0%以下である．