セフジニル

純度試験(2)の項を次のように改める.

純度試験

（2）　類縁物質　本品約0.1 gをとり，pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液10 mLに溶かす．この液3 mLを正確に量り，pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて正確に20 mLとし，試料溶液とする．試料溶液10 μLにつき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行う．試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し，面積百分率法によりそれらの量を求めるとき，セフジニルに対する相対保持時間約0.7，約1.2及び約1.5のピークの量はそれぞれ0.7%以下，0.3%以下及び0.8%以下であり，相対保持時間約0.85，約0.93，約1.11及び約1.14のピークの合計量は0.4%以下であり，セフジニル及び上記以外のピークの量は0.2%以下である．また，セフジニル以外のピークの合計量は3.0%以下である．

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塡する．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相A：pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液1000 mLに0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液0.4 mLを加える．

移動相B：pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液500 mLに液体クロマトグラフィー用アセトニトリル300 mL及びメタノール200 mLを加え，更に0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液0.4 mLを加える．

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する．

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ～ 2	95	5
2 ～ 22	95 → 75	5 → 25
22 ～ 32	75 → 50	25 → 50
32 ～ 37	50	50
37 ～ 38	50 → 95	50 → 5
38 ～ 58	95	5

流量：毎分1.0 mL (セフジニルの保持時間約22分)

面積測定範囲：試料溶液注入後40分間

システム適合性

検出の確認：試料溶液1 mLにpH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて100 mLとし，システム適合性試験用溶液とする．システム適合性試験用溶液1 mLを正確に量り，pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて正確に10 mLとする．この液10 μLから得たセフジニルのピーク面積が，システム適合性試験用溶液のセフジニルのピーク面積の7～13%になることを確認する．

システムの性能：セフジニル標準品30 mg及びセフジニルラクタム環開裂ラクトン2 mgをとり，pH 7.0の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液3 mLに溶かし，pH 5.5のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて20 mLとする．この液10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，4本に分離したセフジニルラクタム環開裂ラクトンのピーク1，ピーク2，セフジニル，セフジニルラクタム環開裂ラクトンのピーク3，ピーク4の順に溶出し，セフジニルに対するセフジニルラクタム環開裂ラクトンのピーク3の相対保持時間は約1.11で，セフジニルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ7000段以上，3.0以下である．

システムの再現性：システム適合性試験用溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を3回繰り返すとき，セフジニルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である．