シロップ用セファトリジンプロピレングリコール

溶出性の項を次のように改める.

溶 出 性〈*6.10*〉 試験液に水 900 mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，本品の 15 分間の溶出率は 85%以上である．

本品の表示量に従い「セファトリジンプロピレングリコール」約 0.1 g（力価）に対応する量を精密に量り，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液を試料溶液とする．別にセファトリジンプロピレングリコール標準品約 28 mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 50 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり，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，セファトリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

「セファトリジンプロピレングリコール」の表示量に対する溶出率（%）

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 360$$

W_S：セファトリジンプロピレングリコール標準品の秤取量［mg（力価）］
W_T：本品の秤取量（g）
C：1 g 中のセファトリジンプロピレングリコール（$C_{18}H_{18}N_6O_5S_2 \cdot C_3H_8O_2$）の表示量［mg（力価）］

試験条件

検出器，カラム及びカラム温度は「セファトリジンプロピレングリコール」の定量法の試験条件を準用する．
移動相：リン酸二水素カリウム溶液(17 → 12500)/メタノール混液(4:1)
流量：セファトリジンの保持時間が約 8 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，セファトリジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 3000 段以上，2.0 以下である．
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 6 回繰り返すとき，セファトリジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0%以下である．

9．0 1 標準品のセファトリジンプロピレングリコール標準品の項を次のように改める.

セファトリジンプロピレングリコール標準品 確認試験，溶出性，定量法