

別添 1

セファトリジンプロピレングリコール 250mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 60 分後，溶出液 20mL 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 10mL 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 28mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL 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法により試験を行い，それぞれの液のセファトリジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

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(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : セファトリジンプロピレングリコール標準品の量 [mg(力価)]

C : 1 カプセル中のセファトリジンプロピレングリコールの表示量 [mg(力価)]

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ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：40 付近の一定温度

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 5 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シンメトリー係数が 2.0 以下で，理論段数が 2000 段以上である。

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 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 2.0% 以下である。

セファトリジンプロピレングリコール標準品 セファトリジンプロピレングリコール標準品（日局）。