

セフジニル 100mg (力価) /g 細粒

溶出試験 本品の表示量に従いセフジニル約 0.1g (力価) に対応する量を精密に量り、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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。別にセフジニル標準品約 0.11g (力価) に対応する量を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし、正確に 1000mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 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、セフジニルのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

セフジニルの表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$ : セフジニル標準品の量 [mg (力価)]

$W_T$ : セフジニル細粒の秤取量 (g)

$C$ : 1g 中のセフジニルの表示量 [mg (力価)]

#### 試験条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 254nm)

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: pH5.5 のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液 1000mL に 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 0.4mL を加える。この液 900mL に液体クロマトグラフ用アセトニトリル 60mL 及びメタノール 40mL を加える。

流量: セフジニルの保持時間が約 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 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、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 2000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 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 1.0% 以下である。

セフジニル標準品 セフジニル標準品 (日局)。

## セフジニル 50mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）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 30 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5  $\mu$ m 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．別にセフジニル標準品約 0.055g（力価）に対応する量を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）に溶かし，正確に 1000mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L 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，セフジニルのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする．

セフジニル（ $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$ ）の表示力価に対する溶出率（%）

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$ ：セフジニル標準品の力価（mg）

$C$ ：1 カプセル中のセフジニル（ $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$ ）の表示力価（mg）

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu$ m 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：pH5.5 のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液 1000mL に 0.1mol/L のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 0.4mL を加える．この液 900mL に液体クロマトグラフ用アセトニトリル 60mL 及びメタノール 40mL を加える．

流量：セフジニルの保持時間が約 8 分になるよう調整する．

カラムの選定：標準溶液 20  $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，セフジニル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 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 20  $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 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 1.0% 以下である．

セフジニル標準品 セフジニル標準品（日局）．

## セフジニル 100mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）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 45 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5  $\mu$ m 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．別にセフジニル標準品約 0.11g(力価)に対応する量を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）に溶かし，正確に 1000mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L 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，セフジニルのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する．

本品の 45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする．

セフジニル（ $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$ ）の表示力価に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$ ：セフジニル標準品の力価（mg）

$C$ ：1 カプセル中のセフジニル（ $C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$ ）の表示力価（mg）

### 操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5  $\mu$ m 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：pH5.5 のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液 1000mL に 0.1mol/L のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム試液 0.4mL を加える．この液 900mL に液体クロマトグラフ用アセトニトリル 60mL 及びメタノール 40mL を加える．

流量：セフジニルの保持時間が約 8 分になるように調整する．

カラムの選定：標準溶液 20  $\mu$ L につき，上記の条件で操作するとき，セフジニル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 以上のものを用いる．

試験の再現性：標準溶液 20  $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 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 1.0%以下である．

セフジニル標準品 セフジニル標準品（日局）．