

#### システム適合性

システムの性能：標準溶液 100  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、シラザプリル、内標準物質の順に溶出し、その分離度は6以下である。

システムの再現性：標準溶液 100  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するシラザプリルのピーク面積の比の相対標準偏差は2.0%以下である。

**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1個をとり、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  $\mu\text{m}$  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  $V$  mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にシラザプリル ( $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5$ ) 約 0.28  $\mu\text{g}$  を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とする。この液 10 mL を正確に量り、アセトニトリル 5 mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用シラザプリル (別途「シラザプリル水和物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 29 mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、アセトニトリル 5 mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100  $\mu\text{L}$  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、それぞれの液のシラザプリルのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{シラザプリル (C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5\text{) の表示量に対する溶出率 (\%)} = W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times (9 / 10)$$

$W_S$  : 脱水物に換算した定量用シラザプリルの秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のシラザプリル ( $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5$ ) の表示量 (mg)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  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 $^{\circ}\text{C}$  付近の一定温度

移動相：液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン 180 mL、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 120 mL 及びトリエチルアミン 3 mL に水を加えて 1000 mL とした液に、リン酸を加えて pH 2.5 に調整する。

流量：シラザプリルの保持時間が約 10 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 100  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、シラザプリ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 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 100  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、シラザプリルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

**定量法** 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。シラザプリル ( $\text{C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5$ ) 約 1 mg に対応する量を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7:3) 30 mL を加えて 5 分間超音波処理を行う。次に内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて 50 mL とし、遠心分離する。上澄液を孔径 0.5  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に定量用シラザプリル (別途「シラザプリル水和物」と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく) 約 26 mg を精密に量り、水/アセトニトリル混液 (7:3) に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加えた後、水/アセトニトリル混液 (7:3) を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50  $\mu\text{L}$  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シラザプリルのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{シラザプリル (C}_{22}\text{H}_{31}\text{N}_3\text{O}_5\text{) の量 (mg)} = W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 25)$$

$W_S$  : 脱水物に換算した定量用シラザプリルの秤取量 (mg)

内標準溶液 フタル酸ジメチルの水/アセトニトリル混液 (7 : 3) 溶液 (1 → 12500)

#### 試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 210 nm)

カラム : 内径 6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  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 : 23°C 付近の一定温度

移動相 : 液体クロマトグラフィー用テトラヒドロフラン 180 mL, 液体クロマトグラフィー用アセトニトリル 120 mL 及びトリエチルアミン 3 mL に水を加えて 1000 mL とした液に, リン酸を加えて pH 2.5 に調整する.

流量 : シラザプリルの保持時間が約 10 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 50  $\mu\text{L}$  につき, 上記の条件で操作するとき, シラザプリル, 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 50  $\mu\text{L}$  につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するシラザプリルのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である.

**貯法** 容器 気密容器.

医薬品各条の部 シロスタゾール錠の条定量法の項を次のように改める.

### シロスタゾール錠

**定量法** 本品 20 個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする. シロスタゾール ( $\text{C}_{20}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_2$ ) 約 50 mg に対応する量を精密に量り, 内標準溶液 5 mL を正確に加え, メタノールを加えて 50 mL とし, 10 分間よく振り混ぜる. この液 1 mL をとり, メタノールを加えて 10 mL とした後, 孔径 0.5  $\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過し, ろ液を試料溶液とする. 別にシロスタゾール標準品を 105°C で 2 時間乾燥し, その約 50 mg を精密に量り, メタノールに溶かし, 内標準溶液 5 mL を正確に加え, メタノールを加えて 50 mL とする. この液 1 mL をとり, メタノールを加えて 10 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10  $\mu\text{L}$  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シロスタゾールのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める.

$$\text{シロスタゾール (C}_{20}\text{H}_{27}\text{N}_5\text{O}_2) \text{ の量 (mg)} = W_S \times (Q_T / Q_S)$$

$W_S$  : シロスタゾール標準品の秤取量 (mg)

内標準溶液 ベンゾフェノンのメタノール溶液 (1 → 250)

#### 試験条件

「シロスタゾール」の定量法の試験条件を準用する.

#### システム適合性

システムの性能は「シロスタゾール」の定量法のシステム適合性を準用する.

システムの再現性 : 標準溶液 10  $\mu\text{L}$  につき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, 内標準物質のピーク面積に対するシロスタゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.5% 以下である.

医薬品各条の部 注射用水の条採取容量の項の次に次の二項を加える。

## 注射用水

不溶性異物〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 スキサメトニウム塩化物注射液の条純度試験の項の次に次の一項を加える。

## スキサメトニウム塩化物注射液

エンドキシン〈4.01〉 2.0 EU/mg 未満。

同条採取容量の項の次に次の三項を加える。

不溶性異物〈6.06〉 第1法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 注射用スキサメトニウム塩化物の条純度試験の項の次に次の五項を加える。

## 注射用スキサメトニウム塩化物

エンドキシン〈4.01〉 1.5 EU/mg 未満。

製剤均一性〈6.02〉 質量偏差試験を行うとき、適合する。

不溶性異物〈6.06〉 第2法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子〈6.07〉 試験を行うとき、適合する。

無菌〈4.06〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 スルタミシリントシル酸塩水和物の条基原の項を次のように改める。

## スルタミシリントシル酸塩水和物

本品は定量するとき、換算した脱水及び脱残留溶媒物 1 mg 当たり 698 ～ 800  $\mu\text{g}$  (力価) を含む。ただし、本品の力価はスルタミシリン ( $\text{C}_{25}\text{H}_{30}\text{N}_4\text{O}_9\text{S}_2$ : 594.66) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 スルバクタムナトリウムの条基原の項を次のように改める。

## スルバクタムナトリウム

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 875～ 941  $\mu\text{g}$  (力価) を含む。ただし、本品の力価は、スルバクタム ( $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_5\text{S}$  : 233.24) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 スルピリン注射液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

## スルピリン注射液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 スルフィンピラゾンの条及びスルフィンピラゾン錠の条を削る。

医薬品各条の部 生理食塩液の条採取容量の項の次に次の三項を加える。

## 生理食塩液

不溶性異物 (6.06) 第 1 法により試験を行うとき、適合する。

不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

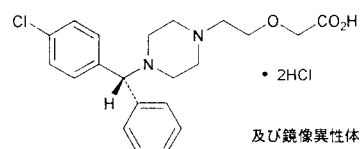
無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

医薬品各条の部 セタノールの条の次に次の二条を加える。

## セチリジン塩酸塩

Cetirizine Hydrochloride

塩酸セチリジン



$\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{HCl}$  : 461.81

2-(2-{4-[(*RS*)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)acetic acid dihydrochloride

[83881-52-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、セチリジン塩酸塩 ( $\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{ClN}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{HCl}$ ) 99.0 ～ 101.0%を含む。

**性状** 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品の水溶液（1 → 10）は旋光性を示さない。

#### 確認試験

(1) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（1 → 50000）につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液（1 → 100）は塩化物の定性反応〈1.09〉を呈する。

#### 純度試験

(1) 重金属〈1.07〉 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える（10 ppm 以下）。

(2) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 50 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10  $\mu$ L 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〉により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のセチリジン以外のピーク面積は、標準溶液のセチリジンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のセチリジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のセチリジンのピーク面積の 2.5 倍より大きくない。

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）

カラム：内径 4.0 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用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：アセトニトリル/薄めた 0.5 mol/L 硫酸試液（2 → 25）混液（47：3）

流量：セチリジンの保持時間が約 9 分になるよう調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からセチリジンの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 10 mL とする。この液 10  $\mu$ L から得たセチリジンのピーク面積が、標準溶液のセチリジンのピーク面積の 35 ~ 65% になることを確認する。

システムの性能：本品 20 mg を移動相に溶かし、100 mL とする。この液 5 mL に、アミノピリンの移動相溶液（1 → 2500）3 mL を加えた後、移動相を加えて 20 mL とする。この液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、セチリジン、アミノピリンの順に溶出し、その分離度は 7 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セチリジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

**乾燥減量** 〈2.41〉 0.5% 以下（1 g、減圧、60℃、3 時間）。

**強熱残分** 〈2.44〉 0.2% 以下（1 g）。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、アセトン/水混液（7：3）70 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定（2.50）する（電位差滴定法）。ただし、滴定の終点は第二当量点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 15.39 mg  $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$

貯法 容器 密閉容器.

## セチリジン塩酸塩錠

Cetirizine Hydrochloride Tablets

塩酸セチリジン錠

本品は定量するとき、表示量の 95.0 ~ 105.0% に対応するセチリジン塩酸塩 ( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ : 461.81) を含む。

製法 本品は「セチリジン塩酸塩」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「セチリジン塩酸塩」10 mg に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液約 70 mL を加えて振り混ぜた後、0.1 mol/L 塩酸試液を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 4 mL に 0.1 mol/L 塩酸試液を加えて 25 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 230 ~ 234 nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) 41/5 mL を加え、20 分間超音波処理した後、1 mL 中にセチリジン塩酸塩 ( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ ) 約 0.2 mg を含む液となるように、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) を加えて正確に  $V$  mL とし、孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、アセトニトリルを加えて 10 mL とし、試料溶液とする。以下定量法を準用する。

$$\text{セチリジン塩酸塩 } (C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl) \text{ の量 (mg)} = W_S \times (Q_T / Q_S) \times (V / 100)$$

$W_S$ : 定量用塩酸セチリジンの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシン安息香酸プロピルの移動相溶液 (1 → 1000)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。セチリジン塩酸塩 ( $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ ) 約 10 mg に対応する量を精密に量り、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) 40 mL を加え、20 分間超音波処理した後、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) を加えて正確に 50 mL とし、孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 3 mL を除き、次のろ液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、アセトニトリルを加えて 10 mL とし、試料溶液とする。別に定量用塩酸セチリジンを 60°C で 3 時間減圧乾燥し、その約 20 mg を精密に量り、0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整した 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液 (1 → 5000) を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、アセトニトリルを加えて 10 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L 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チリジンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\text{セチリジン塩酸塩 } (C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl) \text{ の量 (mg)} = W_S \times (Q_T / Q_S) \times 1/2$$

$W_S$ : 定量用塩酸セチリジンの秤取量 (mg)

内標準溶液 パラオキシン安息香酸プロピルの移動相溶液 (1 → 1000)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230 nm）

カラム：内径 4.0 mm、長さ 25 cm のステンレス管に 5  $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25°C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム溶液（1→ 2900）/アセトニトリル混液（29：21）に 0.5 mol/L 硫酸試液を加えて pH 3.0 に調整する。

流量：セチリジンの保持時間が約 5 分になるよう調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、セチリジン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 7 以上である。

システムの再現性：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、内標準物質のピーク面積に対するセチリジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

**貯法** 容器 密閉容器。

医薬品各条の部 セファゾリンナトリウムの条の次に次の一条を加える。

## 注射用セファゾリンナトリウム

Cefazolin Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0% に対応するセファゾリン ( $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$  : 454.51) を含む。

**製法** 本品は「セファゾリンナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊である。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液（1 → 50000）につき、紫外可視吸光度測定法（2.24）により吸収スペクトルを測定するとき、波長 270 ~ 274 nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品はナトリウム塩の定性反応（1）（1.09）を呈する。

**浸透圧比** 別に規定する。

**pH**（2.54） 本品の表示量に従い「セファゾリンナトリウム」1.0 g（力価）に対応する量を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.5 である。

### 純度試験

(1) 溶状 本品の表示量に従い「セファゾリンナトリウム」1.0 g（力価）に対応する量をとり、水 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法（2.24）により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.35 以下である。ただし、試験は溶液を調製した後、10 分以内に行う。

(2) 類縁物質 本品の表示量に従い「セファゾリンナトリウム」0.10 g（力価）に対応する量をとり、pH7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 20 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液は用時製する。試料溶液 5  $\mu$ L 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、各々のピーク面積を自動積分法により測定する。面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、セファゾリン以外のピーク面積は、1.5% 以下である。また、セファゾリン以外のピークの合計面積は 2.5% 以下である。ただし、セファゾリンに対する相対保持時間が約 0.2 のピーク面積は自動積分法で測定した面積に感度係数 1.43 を乗じた値とする。

#### 試験条件

検出器，カラム，カラム温度，移動相及び流量は「セファゾリンナトリウム」の定量法の試験条件を準用する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からセファゾリンの保持時間の約3倍の範囲

#### システム適合性

システムの性能は「セファゾリンナトリウム」の定量法のシステムの適合性を準用する。

検出の確認：試料溶液 8 mL を正確に量り，pH7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 50 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，pH7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 20 mL とする。この液 5  $\mu$ L から得たセファゾリンのピーク面積が，システム適合性試験用溶液から得たピーク面積の 3 ～ 7% になることを確認する。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 5  $\mu$ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セファゾリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

**水分** (2.48) 3.0%以下 (0.5 g，容量滴定法，直接滴定。ただし，水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液 (2 : 1) を用いる)。

**エンドトキシン** (4.01) 0.05 EU/mg (力価) 未満。

**製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験を行うとき，適合する。

**不溶性異物** (6.06) 第2法により試験を行うとき，適合する。

**不溶性微粒子** (6.07) 試験を行うとき，適合する。

**無菌** (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき，適合する。

**定量法** 本品 10 個以上をとり，内容物の質量を精密に量る。「セファゾリンナトリウム」約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り，内標準溶液に溶かして正確に 50 mL とし，試料溶液とする。別にセファゾリン標準品の約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り，内標準溶液に溶かして正確に 50 mL とし，標準溶液とする。以下「セファゾリンナトリウム」の定量法を準用する。

$$\text{セファゾリン (C}_{14}\text{H}_{14}\text{N}_8\text{O}_4\text{S}_3\text{) の秤取量 [mg (力価)]} = W_S \times (Q_T / Q_S)$$

$W_S$  : セファゾリン標準品の量 [mg (力価)]

内標準溶液 *p*-アセトアニシジドの pH7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (11 → 20000)

**貯法** 容器 密封容器。本品はプラスチック製水性注射剤容器を使用することができる。

医薬品各条の部 セファトリジンプロピレングリコールの条基原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

本品は定量するとき，換算した脱水物 1mg 当たり 816 ～ 876  $\mu$ g (力価) を含む。ただし，本品の力価は，セファトリジン (C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>N<sub>6</sub>O<sub>5</sub>S<sub>2</sub> : 462.50) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 セファドロキシルの条の次に次の二条を加える。

### セファドロキシルカプセル



## Cefadroxil Capsules

本品は定量するとき、表示された力価の 95.0 ~ 105.0% に対応するセファドロキシル ( $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ : 363.39) を含む。

**製法** 本品は「セファドロキシル」をとり、カプセル剤の製法により製する。

**確認試験** 本品の内容物を取り出し、表示量に従い「セファドロキシル」10 mg (力価) に対応する量を取り、水 500 mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液につき、紫外可視吸光度測定法(2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長 228 ~ 232 nm 及び 261 ~ 265 nm に吸収の極大を示す。

**水分**(2.48) 7.0%以下 (0.15 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

**製剤均一性**(6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本品 1 個をとり、水 300 mL を加えて、超音波処理して粒子を小さく分散させ、30 分間振り混ぜた後、水を加えて正確に 500 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、1 mL 中に「セファドロキシル」約 0.1 mg (力価) を含む液となるように水を加え、正確に  $V$  mL とする。この液をろ過し、初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品の約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。以下「セファドロキシル」の定量法を準用する。

$$\text{セファドロキシル } (C_{16}H_{17}N_3O_5S) \text{ の量[mg(力価)]} = W_s \times (A_T / A_S) \times (V / 2)$$

$W_s$ : セファドロキシル標準品の秤取量[mg(力価)]

**溶出性**(6.10) 試験液に pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 90 分間の溶出率は 80% 以上である。

本品 1 個をとり、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  $\mu$ 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  $V$  mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に「セファドロキシル」約 22  $\mu$ g (力価) を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品約 22 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照として、紫外可視吸光度測定法(2.24)により試験を行い、波長 263 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

$$\text{セファドロキシル } (C_{16}H_{17}N_3O_5S) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} = W_s \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$$

$W_s$ : セファドロキシル標準品の秤取量[mg(力価)]

$C$ : 1 カプセル中のセファドロキシルの表示量[mg(力価)]

**定量法** 本品 20 個をとり、内容物を取り出し、その質量を精密に量り、粉末とする。「セファドロキシル」約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水 300 mL を加えて 30 分間振り混ぜた後、水を加えて正確に 500 mL とし、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。別にセファドロキシル標準品の約 20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とし、標準溶液とする。以下「セファドロキシル」の定量法を準用する。

$$\text{セファドロキシル } (C_{16}H_{17}N_3O_5S) \text{ の量[mg(力価)]} = W_s \times (A_T / A_S) \times (5 / 2)$$

$W_s$ : セファドロキシル標準品の秤取量[mg(力価)]

**貯法** 容器 気密容器。

## シロップ用セファドロキシル

Cefadroxil for Syrup

セファドロキシルドライシロップ

本品は用時懸濁して用いるシロップ剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の95.0～110.0%に対応するセファドロキシル ( $C_{16}H_{17}N_3O_5S$  : 363.39) を含む。

**製法** 本品は「セファドロキシル」をとり、シロップ剤の製法により製する。

**確認試験** 本品の表示量に従い「セファドロキシル」10 mg (力価) に対応する量を取り、水500 mLに溶かす。この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長228～232 nm及び261～265 nmに吸収の極大を示す。

**水分** (2.48) 3.0%以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

**製剤均一性** (6.02) 分包したものは質量偏差試験を行うとき、適合する。

**溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法 (ただし、試料は試験液に分散するように投入する) 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「セファドロキシル」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  $\mu\text{m}$  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4 mLを正確に量り、水を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品約22 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、波長263 nmにおける吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

セファドロキシル ( $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ ) の表示量に対する溶出率 (%) =  $(W_S/W_T) \times (A_T/A_S) \times (1/C) \times 450$

$W_S$  : セファドロキシル標準品の秤取量[mg(力価)]

$W_T$  : 本品の秤取量(g)

$C$  : 1 g中のセファドロキシルの表示量[mg(力価)]

**定量法** 本品を粉末とし、「セファドロキシル」約50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に500 mLとし、試料溶液とする。別にセファドロキシル標準品の約20 mg (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かし、正確に200 mLとし、標準溶液とする。以下「セファドロキシル」の定量法を準用する。

セファドロキシル ( $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ ) の量[mg(力価)] =  $W_S \times (A_T/A_S) \times (5/2)$

$W_S$  : セファドロキシル標準品の秤取量[mg(力価)]

**貯法** 容器 気密容器。

医薬品各条の部 セファロチンナトリウムの条基原の項を次のように改める。

## セファロチンナトリウム

本品は定量するとき、換算した脱水物1 mg当たり920～980  $\mu\text{g}$  (力価) を含む。ただし、本品の力価は、セファロチン ( $C_{16}H_{16}N_2O_6S_2$  : 396.44) としての量を質量 (力価) で示す。

医薬品各条の部 セフトアジジム水和物の条の次に次の一条を加える。

## 注射用セフトアジジム

Ceftazidime for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 93.0 ~ 107.0% に対応するセフトアジジム ( $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ ; 546.58) を含む。

**製法** 本品は「セフトアジジム水和物」をとり、注射剤の製法により製する。

**性状** 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

**確認試験** 本品の pH6.0 のリン酸塩緩衝液溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 255 ~ 259 nm に吸収の極大を示す。

**pH (2.54)** 本品の表示量に従い「セフトアジジム水和物」1.0 g (力価) に対応する量を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.8 ~ 7.8 である。

**純度試験 溶状** 本品の表示量に従い「セフトアジジム水和物」1.0 g (力価) に対応する量をとり、無水リン酸水素二ナトリウム 5 g 及びリン酸二水素カリウム 1 g を水に溶かして 100 mL とした液 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行うとき、波長 420 nm における吸光度は 0.3 以下である。

**乾燥減量 (2.41)** 14.0% 以下 (0.1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 60°C, 3 時間)。

**エンドトキシン (4.01)** 0.067 EU/mg (力価) 未満。

**製剤均一性 (6.02)** 質量偏差試験を行うとき、適合する。

**不溶性異物 (6.06)** 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

**不溶性微粒子 (6.07)** 試験を行うとき、適合する。

**無菌 (4.06)** メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

**定量法** 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。「セフトアジジム水和物」約 0.25 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に pH7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別にセフトアジジム標準品約 25 mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、更に pH7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。以下「セフトアジジム水和物」の定量法を準用する。

セフトアジジム ( $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ ) の量[mg(力価)] =  $W_s \times (Q_T / Q_S) \times 10$

$W_s$ : セフトアジジム標準品の秤取量 [mg(力価)]

内標準溶液 ジメドンの pH7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (11 → 10000)

## 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

医薬品各条の部 セフメタゾールナトリウムの条の次に次の一条を加える。

## 注射用セフメタゾールナトリウム

Cefmetazole Sodium for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤である。

本品は定量するとき、表示された力価の 90.0 ~ 110.0% に対応するセフメタゾール ( $C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$ ; 471.53) を含む。

**製 法** 本品は「セフメタゾールナトリウム」をとり、注射剤の製法により製する。

**性 状** 本品は白色～淡黄色の粉末又は塊である。

本品は吸湿性である。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 40000) につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**pH** (2.54) 本品の表示量に従い「セフメタゾールナトリウム」1.0 g (力価) に対応する量をとり、水 10 mL に溶かした液の pH は 4.2 ~ 6.2 である。

### 純度試験

(1) 溶状 本品の表示量に従い「セフメタゾールナトリウム」1.0 g (力価) に対応する量を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液：塩化コバルト (II) の色の比較原液 0.5 mL 及び塩化鉄 (III) の色の比較原液 5 mL を正確にとり、水を加えて正確に 50 mL とする。この液 15 mL を正確にとり、水を加えて正確に 20 mL とする。

(2) 類縁物質 「セフメタゾールナトリウム」の純度試験 (4) を準用する。

**エンドトキシン** (4.01) 0.06 EU/mg (力価) 未満。

**製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

**不溶性異物** (6.06) 第 2 法により試験を行うとき、適合する。

**不溶性微粒子** (6.07) 試験を行うとき、適合する。

**無 菌** (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。

**定 量 法** 本品 10 個をとり、それぞれの内容物を移動相に溶かした後、各々の液を合わせ、更に移動相を加えて正確に 500 mL とする。「セフメタゾールナトリウム」約 0.2 g (力価) に対応する容量を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、試料溶液とする。別にセフメタゾール標準品約 50 mg (力価) に対応する量を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 25 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加えて混和し、標準溶液とする。以下「セフメタゾールナトリウム」の定量法を準用する。

セフメタゾール ( $C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$ ) の量 [mg (力価)] =  $W_S \times (Q_T/Q_S) \times 4$

$W_S$ : セフメタゾール標準品の秤取量 [mg (力価)]

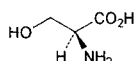
内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液 (1 → 10000)

**貯法** 容器 密封容器. 本品はプラスチック製水性注射剤容器を使用することができる.

医薬品各条の部 セラペプターゼの条の次に次の一条を加える.

## L-セリン

L-Serine



$C_3H_7NO_3$ : 105.09

(2S)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid

[56-45-1]

本品を乾燥したものは定量するとき、L-セリン ( $C_3H_7NO_3$ ) 98.5 ~ 101.0%を含む。

**性状** 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味はわずかに甘い。

本品は水又はギ酸に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は 2 mol/L 塩酸試液に溶ける。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

**旋光度** (2.49)  $[\alpha]_D^{20}$ : +14.0 ~ +16.0° (乾燥後, 2.5 g, 2 mol/L 塩酸試液, 25 mL, 100 mm) .

**pH** (2.54) 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 5.2 ~ 6.2 である。

### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 (1.03) 本品 0.5 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.021%以下)。

(3) 硫酸塩 (1.14) 本品 0.6 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.35 mL を加える (0.028%以下)。

(4) アンモニウム (1.02) 本品 0.25 g をとり、試験を行う。比較液にはアンモニウム標準液 5.0 mL を用いる (0.02%以下)。

(5) 重金属 (1.07) 本品 2.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(6) 鉄 (1.10) 本品 1.0 g をとり、第 1 法により検液を調製し、A 法により試験を行う。比較液には鉄標準液 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(7) 類縁物質 本品 0.10 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィー (2.03) により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ

イー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 80°C で 30 分間乾燥する。これにニンヒドリンのメタノール/酢酸 (100) 混液 (97 : 3) 溶液 (1 → 100) を均等に噴霧した後、80°C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

**乾燥減量** (2.41) 0.3%以下 (1 g, 105°C, 3 時間)。

**強熱残分** (2.44) 0.1%以下 (1 g)。

**定量法** 本品を乾燥し、その約 0.11 g を精密に量り、ギ酸 3 mL に溶かし、酢酸 (100) 50 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定 (2.50) する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 10.51 mg  $C_3H_7NO_3$

**貯法** 容器 気密容器。

医薬品各条の部 タルクの条基原の項、性状の項、確認試験の項、純度試験の項、強熱残分の項、定量法の項及び貯法の項を次のように改める。

## タルク

本品は粉砕、選別した天然含水ケイ酸マグネシウムである。純粋なタルクは  $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$  : 379.27 である。本品は、主としてクロライト (含水ケイ酸アルミニウムマグネシウム)、マグネサイト (炭酸マグネシウム)、カルサイト (炭酸カルシウム) 及びドロマイト (炭酸カルシウムマグネシウム) からなる関連鉱物を含むことがある。

本品はアスベストを含まない。

本品は定量するとき、マグネシウム (Mg : 24.31) 17.0 ~ 19.5% を含む。

**性状** 本品は白色～灰白色の微細な結晶性の粉末である。

本品はなめらかな触感があり、皮膚につきやすい。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

**確認試験** 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3677  $cm^{-1}$ 、1018  $cm^{-1}$  及び 669  $cm^{-1}$  付近に吸収を認める。

## 純度試験

(1) 酸及びアルカリ 本品 2.5 g に新たに煮沸して冷却した 50 mL を加え、還流冷却器を付けて加熱する。吸引ろ過し、ろ液 10 mL にプロモチモールブルー・エタノール性水酸化ナトリウム試液 0.1 mL を加え、液の色が変わるまで 0.01 mol/L 塩酸を加えるとき、その量は 0.4 mL 以下である。ろ液 10 mL にフェノールフタレイン試液 0.1 mL を加え、液の色が淡紅色に変わるまで 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム液を加えるとき、その量は 0.3 mL 以下である。

(2) 酸可溶物 本品約 1 g を精密に量り、希塩酸 20 mL を加え、50°C で 15 分間かき混ぜながら加温し、冷後、水を加えて正確に 50 mL とし、ろ過する。必要ならば澄明になるまで遠心分離し、この液 25 mL をとり、希硫酸 1 mL を加えて蒸発乾固し、800 ± 25°C で恒量になるまで強熱するとき、その量は 2.0% 以下である。

(3) 水可溶物 本品 10.0 g に水 50 mL を加え、質量を量り、蒸発する水を補いながら 30 分間煮沸し、冷後、水を加えて初めの質量とし、ろ過する。必要ならば澄明になるまで遠心分離する。ろ液 20 mL を蒸発乾固し、残留物を 105°C で 1 時間乾燥するとき、その量は 4.0 mg 以下である。

(4) 鉄 本品約 10 g を精密に量り、0.5 mol/L 塩酸 50 mL を穏やかにかき混ぜながら加えた後、還流冷却器を付