

mL, 100 mm).

純度試験

- (1) 溶状 別に規定する。
- (2) 重金属 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)。
- (3) ヒ素 別に規定する。
- (4) 類縁物質 別に規定する。

水分 2.5 % 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)。

強熱残分 別に規定する。

エンドトキシン 0.05 EU/mg (力価) 未満。

定量法 本品及び塩酸セフトリアム標準品約 0.05 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 25 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するセフトリアムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{セフトリアム (C}_{18}\text{H}_{23}\text{N}_9\text{O}_4\text{S}_3) \text{ の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ & = \text{塩酸セフトリアム標準品の量 } [\text{mg (力価)}] \\ & \quad \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000 \end{aligned}$$

内標準溶液 2,4-ジヒドロキシン安息香酸の移動相溶液 (1 \rightarrow 1250)

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 μ 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: 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: ジエチルアミン 0.366 g をとり、水を加えて混和し、1000 mL とする。この液にアセトニトリル 60 mL 及び酢酸 (100) 5 mL を加える。

流量: セフトリアムの保持時間が約9分と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 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セフトリアム、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 10 μ 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フトリアム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

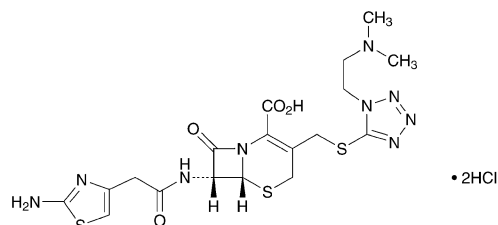
保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

塩酸セフトリアム

Cefotiam Hydrochloride

セフトリアム塩酸塩



C₁₈H₂₃N₉O₄S₃ • 2HCl : 598.55

(6*R*, 7*R*)-7-[2-(2-Aminothiazol-4-yl)acetylamin]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrochloride [66309-69-1]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 790 μ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフトリアム (C₁₈H₂₃N₉O₄S₃ : 525.63) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は水、メタノール又はホルムアミドに溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 50000) につき、紫外可視吸光度測定法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又は塩酸セフトリアム標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、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又は塩酸セフトリアム標準品の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) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1 \rightarrow 10) につき、核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウムを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 (¹H) により測定するとき、 δ 3.1 ppm 付近及び δ 6.7 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A 及び B を示し、各シグナルの面積強度比 A : B はほぼ 6 : 1 である。

(4) 本品 0.1 g をとり、希硝酸 5 mL に溶かし、直ちに硝酸銀試液 1 mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: +60 ~ +72 $^{\circ}$ (脱水物に換算したもの 1 g, 水, 100 mL, 100 mm)。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 1.2 ~ 1.7 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～黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、硫酸 1 mL を加え、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 10 mL を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して灰化する。もし、この方法で、なお炭化物が残るときは、少量の硫酸で潤し、再び強熱して灰化する。冷後、残留物に塩酸 2 mL を加え、水浴上で加温して溶かした後、加熱して蒸発乾固する。残留物に水 10 mL を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、アンモニア試液を滴加して pH 3 ~ 4 に調整し、必要ならばろ過し、水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液をネスラー管に入れ、水を加えて 50 mL とする。これを検液として試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL をとり、検液の調製法と同様に操作する (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 4 法により灰化する。冷後、残留物に希塩酸 10 mL を加え、水浴上で加熱して溶かし、検液とし、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

水分 7.0 % 以下 (0.25 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)。

定量法 本品及び塩酸セフォチアム標準品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれを移動相に溶かして正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ 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、それぞれの液のセフォチアムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{セフォチアム (C}_{18}\text{H}_{25}\text{N}_5\text{O}_4\text{S}_3) \text{ の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ & = \text{塩酸セフォチアム標準品の量 [mg (力価)]} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000 \end{aligned}$$

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 4.0 mm, 長さ 125 mm のステンレス管に 5 μ 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：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：0.05 mol/L リン酸一水素ナトリウム試液 800 mL に 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液を加えて pH を 7.7 に調整する。この液 440 mL にアセトニトリル 60 mL を加える。

流量：セフォチアムの保持時間が約 14 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：オルシン 0.04 g を標準溶液 10 mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、オルシン、セフォチアムの順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

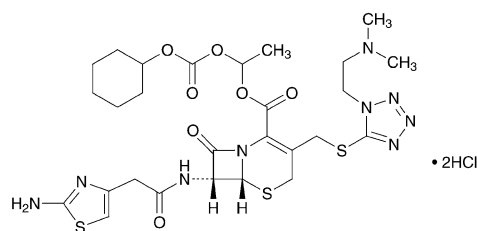
システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフォチアムのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 密封容器。

塩酸セフォチアムヘキセチル

Cefotiam Hexetil Hydrochloride

セフォチアムヘキセチル塩酸塩



$\text{C}_{27}\text{H}_{37}\text{N}_9\text{O}_7\text{S}_3 \cdot 2 \text{HCl} : 768.76$

(*R,S*)-1-Cyclohexyloxycarbonyloxyethyl (6*R*, 7*R*)-7-[2-(2-aminothiazol-4-yl)acetyl-amino]-3-[1-(2-dimethylaminoethyl)-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate dihydrochloride [95789-30-3]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸セフォチアムヘキセチルの条に適合する。

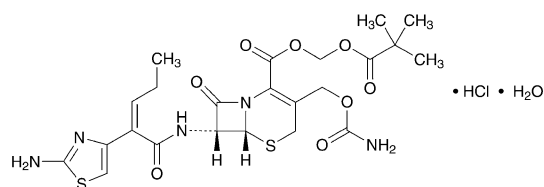
性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

本品は水、0.1 mol/L 塩酸、メタノール又はエタノール (95) に極めて溶けやすく、ジメチルスルホキシドに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

塩酸セフカペン ピボキシル

Cefcapene Pivoxil Hydrochloride

セフカペンピボキシル塩酸塩水和物



$\text{C}_{25}\text{H}_{29}\text{N}_5\text{O}_6\text{S}_2 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O} : 622.11$

2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl (6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)pent-2-enylamino]-3-carbamoyloxymethyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate monohydrochloride monohydrate [I47816-24-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 722 μ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフカペン ($\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{N}_5\text{O}_6\text{S}_2$: 453.49) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、わずかに特異なにおいがある。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。