

(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  $\mu$ 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、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。

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

#### 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  $\mu$ 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：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  $\mu$ 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。

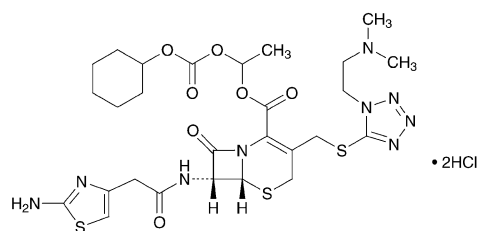
システムの再現性：標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフォチアムのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

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)acetamino]-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。

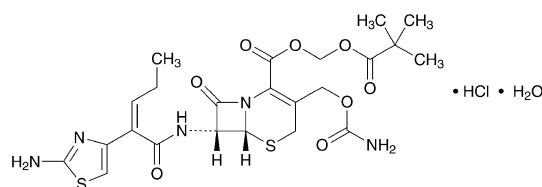
性状 本品は白色～淡黄色の粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

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 [147816-24-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 722  $\mu$ 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。