

する。この液 3 mL を正確に量り、液体クロマトグラフ用 *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて正確に 10 mL とする。この液 20 μ L から得たセフカペン ピボキシルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のセフカペン ピボキシルのピーク面積の 20 ~ 40 % になることを確認する。

システムの性能：試料溶液 20 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セフカペン ピボキシルのピークの理論段数は 12000 段以上である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 20 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフカペン ピボキシルのピーク面積の相対標準偏差は 4.0 % 以下である。

水分 2.8 ~ 3.7 % (0.5 g, 容量滴定法, 逆滴定)。

定量法 本品及び塩酸セフカペン ピボキシル標準品約 0.04 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に 100 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、更に、水/メタノール混液 (1 : 1) を加えて 50 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カペン ピボキシルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を測定する。

セフカペン ($C_{17}H_{19}N_5O_6S_2$) の量 [μ g (力価)]

$$= \text{塩酸セフカペン ピボキシル標準品の量 [mg (力価)]} \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

内標準溶液 *p*-ベンジルフェノールの水/メタノール混液 (1 : 1) 溶液 (7 \rightarrow 4000)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：265 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：40 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素ナトリウム二水和物 1.56 g 及び 1-デカンスルホン酸ナトリウム 1.22 g を水に溶かし、1000 mL とする。この液 700 mL にアセトニトリル 300 mL 及びメタノール 100 mL を加える。

流量：セフカペン ピボキシルの保持時間が約 16 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：本品 0.2 g をメタノール 10 mL に溶かし、60 $^{\circ}$ C の水浴中で 20 分間加温する。冷却後、この液 1 mL を正確に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に、水/メタノール混液 (1 : 1) を加えて 50 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、セフカペン ピボキシル、セフカペン ピボキシルトランス体、内標準物質の順に溶出し、セフカペン ピボキシルの保持時間に対するセフカペン ピボキシルトランス体及び内標準物質の保持時間の比は、それぞれ約 1.8 及び約 2.0 であり、また、セフカペン ピボキシルトランス体と内標準物質の分離度は 1.5 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 5 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するセフカペン ピボキシ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

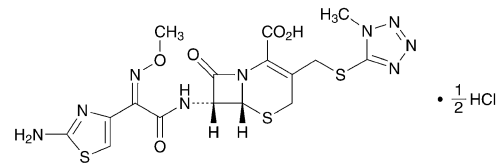
保存条件 遮光して、5 $^{\circ}$ C 以下で保存する。

容器 気密容器。

塩酸セフメノキシム

Cefmenoxime Hydrochloride

セフメノキシム塩酸塩



$C_{16}H_{17}N_5O_6S_3 \cdot \frac{1}{2} HCl$: 529.79

(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetyl-amino]-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid hemihydrochloride [75738-58-8]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸セフメノキシムの条に適合する。

性状 本品は白色～淡だいたい黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

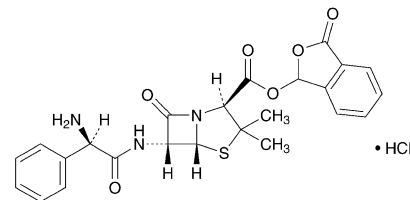
本品はホルムアミドに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、水に極めて溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

塩酸タランピシリン

Talampicillin Hydrochloride

タランピシリン塩酸塩

塩酸アンピシリンフタリジル



$C_{24}H_{23}N_3O_6S \cdot HCl$: 517.98

3-Oxo-1,3-dihydroisobenzofuran-1-yl (2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-amino-2-phenylacetyl-amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrochloride [47747-56-8]

本品は日本抗生物質医薬品基準の塩酸アンピシリンフタリジルの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末で、味は苦い。