

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

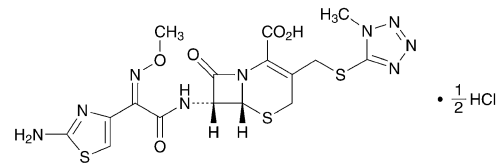
保存条件 遮光して、5 $^{\circ}$ C 以下で保存する。

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。

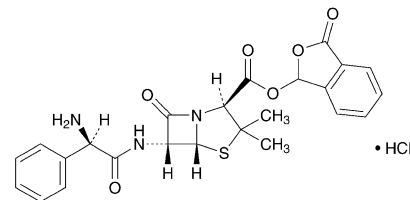
本品はホルムアミドに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、水に極めて溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

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。

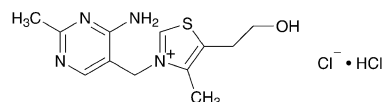
本品はメタノール又はエタノール (95) に極めて溶けやすく、水又はエタノール (99.5) に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けな

塩酸チアミン

Thiamine Hydrochloride

チアミン塩酸塩

ビタミン B₁ 塩酸塩



C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl : 337.27

3-(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-ylmethyl)-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride monohydrochloride [67-03-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、塩酸チアミン (C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けな

融点：約 245 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 500) 5 mL に水酸化ナトリウム試液 2.5 mL 及びヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム試液 0.5 mL を加え、次に 2-メチル-1-プロパノール 5 mL を加え、2 分間激しく振り混ぜて放置し、紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。

(2) 本品の水溶液 (1 → 100000) 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チアミン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、同一波長のところと同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品を 105 °C で 2 時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法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又は 105 °C で 2 時間乾燥した塩酸チアミン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と同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれ水に溶かした後、水を蒸発し、残留物を 105 °C で 2 時間乾燥したものにつき、同様の試験を行う。

(4) 本品の水溶液 (1 → 500) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 2.7 ~ 3.4 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

澄明で、その色は次の比較液より濃くない。

比較液： $\frac{1}{60}$ mol/L ニクロム酸カリウム液 1.5 mL に水を加えて 1000 mL とする。

(2) 硫酸塩 本品 1.5 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 (0.011 % 以下)。

(3) 硝酸塩 本品 0.5 g を水 25 mL に溶かし、この液 2 mL に硫酸 2 mL を加えて振り混ぜ、冷後、硫酸鉄 (Ⅱ) 試液を層積するとき、境界面に暗褐色の輪帯を生じない。

(4) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(5) 類縁物質 本品 0.10 g を移動相 100 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 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 μL 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、試料溶液のチアミン以外のピークの合計面積は、標準溶液のチアミンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量及びカラムの選定は定量法の操作条件を準用する。

検出感度：標準溶液 10 μL から得たチアミンのピーク高さが 30 ~ 60 mm になるように調整する。

面積測定範囲：チアミンの保持時間の約 3 倍の範囲

水分 5.0 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及び塩酸チアミン標準品 (別途水分を測定しておく) 約 0.1 g ずつを精密に量り、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 5 mL を正確に加えた後、移動相を加えて 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 μL 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チアミンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

塩酸チアミン (C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl) の量 (mg)

$$= \text{脱水物に換算した塩酸チアミン標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 50)

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径約 4 mm, 長さ 15 ~ 30 cm のステンレス管に 5 ~ 10 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：25 °C 付近の一定温度

移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.1 g を薄めた酢酸 (100) (1 → 100) 1000 mL に溶かす。この液 600 mL にメタノール/アセトニトリル混液 (3 : 2) 400 mL を加える。

流量：チアミンの保持時間が約 12 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で