

本品の脱酢酸換算した 1 mg 中のセクレチン単位 (U)

$$= \frac{A_T}{A_S} \times \frac{U_S}{W_T} \times 40 \times \frac{100}{100-L}$$

U_S : 標準品 1 アンプル中のセクレチン量 (単位)

W_T : 試料の量 (mg)

L : 酢酸の量 (%)

操作条件

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 205 nm)

カラム: 内径約 4 mm, 長さ約 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: 30 °C 付近の一定温度

移動相: 1 mol/L リン酸溶液を用いて pH 3.0 に調整した 0.2 mol/L 過塩素酸ナトリウム溶液/アセトニトリル混液 (3 : 2)

流量: セクレチンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定: 標準溶液 100 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, 3- β -アスパルチルセクレチン, セクレチンの順に溶出し, その分離度が 1.2 以上のものを用いる。

試験の再現性: 上記の条件で標準溶液につき, 試験を 6 回繰り返すとき, セクレチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

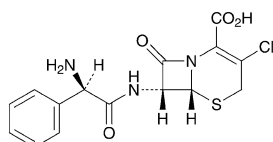
貯法

保存条件 -20 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

セファクロル

Cefaclor



$C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$: 367.81

(6*R*, 7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetyl-amino]-3-chloro-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid [53994-73-3]

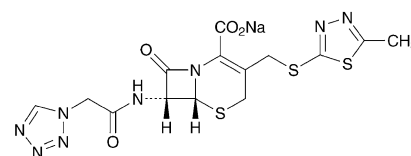
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファクロルの条に適合する。

性状 本品は白色～黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けにくく, メタノールに溶けにくく, エタノール (95) に極めて溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

セファゾリンナトリウム

Cefazolin Sodium



$C_{14}H_{13}N_5NaO_4S_3$: 476.49

Monosodium (6*R*, 7*R*)-3-(5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-7-[2-(1*H*-tetrazol-1-yl)acetylamino]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [27164-46-1]

本品は定量するとき, 換算した脱水物 1 mg 当たり 900 μ g (力価) 以上を含む。ただし, 本品の力価は, セファゾリン ($C_{14}H_{13}N_5O_4S_3$: 454.51) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はホルムアミドに溶けやすく, メタノールに溶けにくく, エタノール (95) 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。

(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ピオン酸ナトリウム- d_4 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 2.7 ppm 付近及び δ 9.3 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 3 : 1 である。

(4) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -19 ~ -23° (脱水物に換算したものの 2.5 g, 水, 25 mL, 100 mm)。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.8 ~ 6.3 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～微黄色澄明である。また, この液につき, 紫外可視吸光度測定法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) 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 本品 2.0 g をとり, 第 3 法により検液を調製