

(3) 類縁物質 本品 0.1 g をアセトン/水混液 (3:1) 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトン/水混液 (3:1) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5  $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸 (100) 混液 (5:2:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

水分 2.0 % 以下 (0.7 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品及びセファピリンナトリウム標準品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれを pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 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 20  $\mu$ 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ァピリンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{セファピリン (C}_{17}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_6\text{S}_2) \text{ の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ & = \text{セファピリンナトリウム標準品の量 } [\text{mg (力価)}] \\ & \quad \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000 \end{aligned}$$

内標準溶液 バニリン溶液 (1  $\rightarrow$  1000)

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  $\mu$ 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: 40  $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: pH 2.6 の 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウム試液/アセトニトリル混液 (93:7)

流量: セファピリンの保持時間が約 7 分になるように調整する。

システム適合性

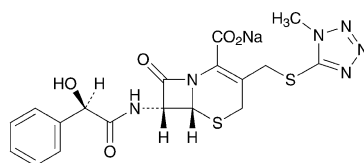
システムの性能: 標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、セファピリン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 20  $\mu$ 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ァピリン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 容器 密封容器。

## セファマンドールナトリウム

Cefamandole Sodium



C<sub>18</sub>H<sub>17</sub>N<sub>6</sub>NaO<sub>5</sub>S<sub>2</sub>: 484.48

Monosodium (6*R*, 7*R*)-7-[(2*R*)-2-hydroxy-2-phenylacetamino]-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [30034-03-8]

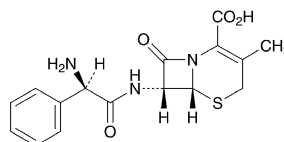
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファマンドールナトリウムの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、味はやや苦い。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、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い。

## セファレキシシン

Cefalexin



C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S: 347.39

(6*R*, 7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetamino]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid [15686-71-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 950 ~ 1030  $\mu$ g (力価) を含む。ただし、本品の力価は、セファレキシシン (C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S) 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) 又は *N,N*-ジメチルホルムアミドにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (3  $\rightarrow$  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