

試験条件

検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する.

面積測定範囲: 溶媒ピークの後から, セフィキシムの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認: 試料溶液 1 mL を正確に量り, pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする. この液 10 μ L から得たセフィキシムのピーク高さが, 20 ~ 60 mm になることを確認する.

システムの性能: セフィキシム標準品約 2 mg を pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 200 mL に溶かし, システム適合性試験用溶液とする. この液 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 4000 段以上, 2.0 以下である.

システムの再現性: システム適合性試験用溶液 10 μ L につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である.

水分 9.0 ~ 12.0 % (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定).

強熱残分 0.10 % 以下 (1.0 g).

定量法 本品及びセフィキシム標準品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り, それぞれ pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし, 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 pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 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 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ィキシムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

$$\begin{aligned} & \text{セフィキシム (C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_5\text{O}_7\text{S}_2) \text{ の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ & = \text{セフィキシム標準品の量 } [\text{mg (力価)}] \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000 \end{aligned}$$

試験条件

検出器: 紫外吸光度計 (測定波長: 254 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 125 mm のステンレス管に 4 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 °C 付近の一定温度

移動相: テトラブチルアンモニウムヒドロキッド試液溶液 (10 \rightarrow 13) 25 mL に水を加えて 1000 mL とし, この液に薄めたリン酸 (1 \rightarrow 10) を加えて pH を 6.5 に調整する. この液 300 mL にアセトニトリル 100 mL を加える.

流量: セフィキシムの保持時間が約 10 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 10 μ L につき, 上記の条件で操作するとき, セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は, それぞれ 4000 段以上, 2.0 以下である.

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6回繰り返すとき, セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である.

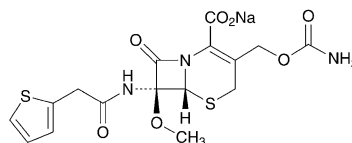
貯法

保存条件 遮光して保存する.

容器 気密容器.

セフォキシチンナトリウム

Cefoxitin Sodium



C₁₆H₁₆N₃NaO₇S₂: 449.43

Monosodium (6*R*, 7*R*)-3-carbamoyloxymethyl-7-methoxy-8-oxo-7-[(thiophen-2-ylacetyl)amino]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [33564-30-6]

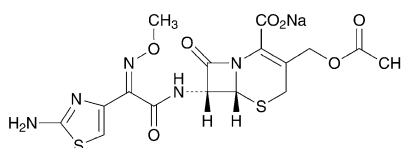
本品は日本抗生物質医薬品基準のセフォキシチンナトリウムの条に適合する.

性状 本品は白色～淡黄白色の粒又は粉末で, わずかに特異なおいがある.

本品は水に極めて溶けやすく, 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い.

セフォタキシムナトリウム

Cefotaxime Sodium



C₁₆H₁₆N₅NaO₇S₂: 477.45

Monosodium (6*R*, 7*R*)-3-acetoxymethyl-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetylamino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [64485-93-4]

本品は日本抗生物質医薬品基準のセフォタキシム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.