

量を精密に量り、pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 5 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、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ォペラゾンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{セフォペラゾン (C}_{26}\text{H}_{27}\text{N}_9\text{O}_8\text{S}_2) \text{ の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ & = \text{セフォペラゾン標準品の量 [mg (力価)}] \\ & \quad \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000 \end{aligned}$$

内標準溶液 アセトアニリドの水/アセトニトリル混液 (43 : 7) 溶液 (3 \rightarrow 8000)

試験条件

検出器：紫外分光光度計（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 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：35 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：酢酸 (100) 57 mL 及びトリエチルアミン 139 mL をとり、水を加えて 1000 mL とする。この液 20 mL に水 835 mL，アセトニトリル 140 mL 及び希酢酸 5 mL を加える。

流量：セフォペラゾンの保持時間が約 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、内標準物質、セフォペラゾンの順に溶出し、その分離度は 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 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ォペラゾ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

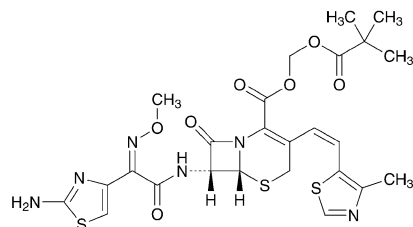
保存条件 冷所で保存する。

容器 密封容器。

セフジトレン ピボキシル

Cefditoren Pivoxil

セフジトレンピボキシル



C₂₆H₂₈N₆O₇S₃ : 620.72

2, 2-Dimethylpropanoyloxymethyl (6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetylamino]-3-[(*Z*)-2-(4-methylthiazol-5-yl)ethenyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [I17467-28-4]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 780 μ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフジトレン (C₁₉H₁₈N₆O₅S₃ : 506.59) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は淡黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

(1) 本品 5 mg を塩酸ヒドロキシアニモニウム・エタノール試液 3 mL に溶かし、5 分間放置した後、酸性硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 本品 1 mg をとり、希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かし、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム試液 3 滴を加えて振り混ぜ、2 分間放置する。次に、アミド硫酸アンモニウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシユウ酸塩試液 1 mL を加えるとき、液は紫色を呈する。

(3) 本品及びセフジトレン ピボキシル標準品のメタノール溶液 (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セフジトレン ピボキシル標準品の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。

(4) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロホルム溶液 (1 \rightarrow 50) につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン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 1.1 ppm 付近、 δ 2.4 ppm 付近及び δ 4.0 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A, B 及び C を、 δ 6.4 ppm 付近及び δ 6.7 ppm 付近にそれぞれ二重線のシグナル D 及び E を、 δ 8.6 ppm 付近に単一線のシグナル F を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D : E : F はほぼ 9 : 3 : 3 : 1 :

1 : 1 である。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (231 nm) : 340 ~ 360 (0.05 g, メタノール, 2500 mL).

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -45 ~ -52° (0.05 g, メタノール, 10 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 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)。

(2) 類縁物質 別に規定する。

(3) 残留溶媒 別に規定する。

水分 2.8 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 別に規定する。

定量法 本品及びセフジトレン 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, それぞれをアセトニトリル 40 mL に溶かし, それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えた後, アセトニトリルを加えて 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 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ジトレン ピボキシルのピーク面積の比 Q_r 及び Q_s を求める。

$$\begin{aligned} & \text{セフジトレン (C}_{19}\text{H}_{18}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_3) \text{ の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ &= \text{セフジトレン ピボキシル標準品の量 } [\text{mg (力価)}] \\ & \quad \times \frac{Q_r}{Q_s} \times 1000 \end{aligned}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸プロピルのアセトニトリル溶液 (1 → 200)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 230 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 25 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 : 25 °C 付近の一定温度

移動相 : ギ酸アンモニウム 1.58 g を水 900 mL に溶かし, 薄めたギ酸 (1 → 250) を用いて pH 6.0 に調整した後, 更に水を加えて 1000 mL とする。この液 450 mL にアセトニトリル 275 mL 及びメタノール 275 mL を加える。

流量 : セフジトレン ピボキシルの保持時間が約 15 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, 内標準物質, セフジトレン ピボキシルの順に溶出し, その分離度は 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ジトレン 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。

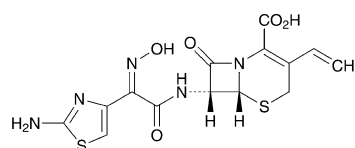
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

セフジニル

Cefdinir



C₁₄H₁₃N₅O₅S₂ : 395.41

(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetyl-amino]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid [91832-40-5]

本品は定量するとき, 1 mg 当たり 900 μ g (力価) 以上を含む。ただし, 本品の力価は, セフジニル (C₁₄H₁₃N₅O₅S₂) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品は水, 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。

本品は pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶ける。

確認試験

(1) 本品及びセフジニル標準品の pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (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セフジニル標準品の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) 本品及びセフジニル標準品につき, 赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行い, 本品のスペクトルとセフジニル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素化ジメチルスルホキシド/核磁気共鳴スペクトル測定用重水混液 (4 : 1) 溶液 (1 → 10) につき, 核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン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 5.0 ~ 6.1 ppm 及び δ 6.4 ~ 7.5 ppm にそれぞれ多重線のシグナル A 及び B を示し, 各シグナルの面積強度比 A : B はほぼ 2 : 1 である。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (287 nm) : 570 ~ 610 (0.05 g, pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液, 5000 mL).

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -58 ~ -66° (0.25 g, pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液, 25 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 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)。

(2) 類縁物質 本品約 0.1 g をとり, pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 10 mL に溶かす。この液 3 mL を正確に量り, pH 5.5 のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えて正確に 20 mL とし, 試料溶液とする。試料溶液 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う。試料溶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, 面積百分率法でセフジニルのピークに対する