

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、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 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 (<sup>1</sup>H) により測定するとき、 $\delta$  3.5 ppm 付近、 $\delta$  3.8 ppm 付近、 $\delta$  6.7 ppm 付近及び  $\delta$  7.2 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A, B, C 及び D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 3 : 3 : 1 : 2 である。なお、 $\delta$  3.5 ppm 付近のシグナルが水のシグナルと重なる場合は、プローブ温度を約 50 °C に保ち、測定を行う。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : -153 ~ -170° (脱水物に換算したもの 0.05 g, 水, 2.5 mL, 20 mm)。

pH 本品 0.6 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 6.0 ~ 8.0 である。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 0.6 g を水 5 mL に溶かすとき、液は淡黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第3法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

水分 8.0 ~ 11.0 % (0.15 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品及びセフトリアキソ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、それぞれを水/アセトニトリル混液 (11 : 9) に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 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、水/アセトニトリル混液 (11 : 9) を加えて 200 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  $\mu$ 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トリアキシソンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

セフトリアキソン (C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>N<sub>8</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>) の量 [ $\mu$ g (力価)]  
 = セフトリアキソンナトリウム標準品の量 [mg (力価)]  
 $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$

内標準溶液 テレフタル酸ジエチルの水/アセトニトリル混液 (11 : 9) 溶液 (9 → 5000)

#### 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 25 cm のステンレス管に 10  $\mu$ 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 : 25 °C 付近の一定温度

移動相 : 無水リン酸水素二ナトリウム 5.796 g 及びリン酸二水素カリウム 3.522 g を水に溶かし、正確に 1000 mL とし、A 液とする。クエン酸一水和物 20.256 g 及び水酸化ナトリウム 7.840 g を水に溶かし、正確に 1000 mL とし、B 液とする。臭化テト

ラ *n*-ヘプチルアンモニウム 4.00 g をアセトニトリル 450 mL に溶かし、この液に水 490 mL, A 液 55 mL 及び B 液 5 mL を加える。

流量 : セフトリアキシソンの保持時間が約 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 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、セフトリアキソン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 10  $\mu$ 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トリアキシソンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

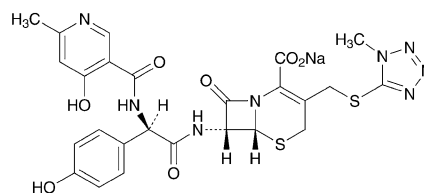
#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器

## セフピラミドナトリウム

Cefpiramide Sodium



C<sub>26</sub>H<sub>23</sub>N<sub>8</sub>NaO<sub>7</sub>S<sub>2</sub> : 634.62

Monosodium (6*R*, 7*R*)-7-[(2*R*)-2-[(4-hydroxy-6-methylpyridine-3-carbonyl)amino]-2-(4-hydroxyphenyl)-acetamino]-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [74849-93-7]

本品は日本抗生物質医薬品基準のセフピラミドナトリウムの条に適合する。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末である。

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) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。