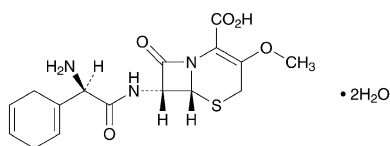


セフロキサジン

Cefroxadine

C₁₆H₁₉N₃O₈S · 2H₂O : 401.43

(6*R*, 7*R*)-7-[(2*R*)-2-Amino-2-cyclohexa-1, 4-dienylacetylamino]-3-methoxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrate
[51762-05-1, 無水物]

本品は日本抗生物質医薬品基準のセフロキサジンの条に適合する。

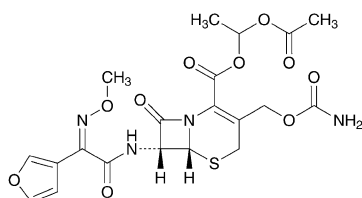
性状 本品は微黄白色～淡黄色の結晶性の容易に崩れる粒又は粉末で、特異なおいがある。

本品は水又は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。

本品は 0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

セフロキシムアキセチル

Cefuroxime Axetil

C₂₀H₂₂N₄O₁₀S : 510.47

(1*RS*)-1-Acetoxyethyl (6*R*, 7*R*)-3-carbamoyloxymethyl-7-[(*Z*)-2-furan-3-yl-2-methoxyiminoacetylamino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate
[64544-07-6]

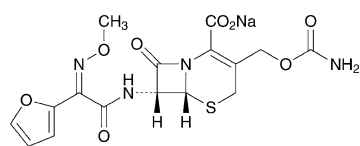
本品は日本抗生物質医薬品基準のセフロキシムアキセチルの条に適合する。

性状 本品は白色～黄白色の無晶性の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。

本品は 1,4-ジオキサソリンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

セフロキシムナトリウム

Cefuroxime Sodium

C₁₆H₁₅N₄NaO₈S : 446.37

Monosodium (6*R*, 7*R*)-3-carbamoyloxymethyl-7-[(*Z*)-2-furan-2-yl-2-methoxyiminoacetylamino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [56238-63-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 875 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフロキシム (C₁₆H₁₆N₄O₈S : 424.39) 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) に極めて溶けにくい。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (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本品の参照スペクトル又はセフロキシムナトリウム標準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又はセフロキシムナトリウム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溶液 (1 → 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パンスルホン酸ナトリウム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 4.0 ppm 付近に単一線のシグナル A を、δ 6.6 ppm 付近に四重線のシグナル B を、δ 6.9 ppm 付近及び δ 7.7 ppm 付近にそれぞれ二重線のシグナル 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 : 1 : 1 : 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 [α]_D²⁰ : +59 ~ +66° (脱水物に換算したもの 0.5 g, 水, 100 mL, 100 mm)。

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 6.0 ~ 8.5 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 405 nm における吸光度は 0.25 以下である。

(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 3.0 mL を加える (30

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).

(4) 類縁物質 本品 0.025 g を水 25 mL に溶かし, 試料溶液とする. 試料溶液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 100 mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 20 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. それぞれの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, 試料溶液のセフロキシム以外のピーク面積は標準溶液のセフロキシムのピーク面積より大きくなく, 試料溶液のセフロキシム以外のピークの合計面積は標準溶液のセフロキシムのピーク面積の3倍より大きくない.

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: 溶媒のピークの後から, セフロキシムの保持時間の約4倍の範囲

システム適合性

システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する.

検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 10 mL とする. この液 20 μ L から得たセフロキシムのピーク面積が, 標準溶液のセフロキシムのピーク面積の7~13% になることを確認する.

システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, セフロ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 4.0% 以下 (0.4 g, 容量滴定法, 直接滴定).

定量法 本品及びセフロキシムナトリウム標準品約 0.025 g (力価) に対応する量を精密に量り, それぞれを水に溶かして正確に 25 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 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ロキシムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する.

セフロキシム ($C_{16}H_{16}N_4O_8S$) の量 [μ g (力価)]

$$= \text{セフロキシムナトリウム標準品の量 [mg (力価)]} \\ \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

試験条件

検出器: 紫外分光光度計 (測定波長: 273 nm)

カラム: 内径 4.6 mm, 長さ 125 mm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用ヘキサシル化シリカゲルを充てんする.

カラム温度: 25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 酢酸ナトリウム三水和物 0.68 g を水 900 mL に溶かし, 酢酸 (100) を加えて pH を 3.4 に調整した後, 水を加えて 1000 mL とする. この液 990 mL にアセトニトリル 10 mL を加える.

流量: セフロキシムの保持時間が約8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: 試料溶液を 60 $^{\circ}$ C で 10 分間放置し, 冷後, この液 20 μ L につき, すみやかに上記の条件で操作するとき, セフロキシムのピークとセフロキシ

ムに対する相対保持時間が約 0.7 のピークの分離度は 2.0 以上である.

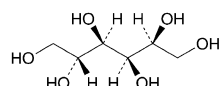
システムの再現性: 標準溶液 20 μ L につき, 上記の条件で試験を6回繰り返すとき, セフロキシムのピーク面積の相対標準偏差は1.0% 以下である.

貯法 容器 気密容器.

D-ソルビトール

D-Sorbitol

D-ソルビット



$C_6H_{14}O_6$: 182.17

D-Glucitol [50-70-4]

本品を乾燥したものは定量するとき, D-ソルビトール ($C_6H_{14}O_6$) 97.0% 以上を含む.

性状 本品は白色の粒, 粉末又は結晶性の塊で, においはなく, 味は甘く, 冷感がある.

本品は水に極めて溶けやすく, エタノール (95) にやや溶けにくく, ジエチルエーテル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 (7 \rightarrow 10) 1 mL に硫酸鉄 (II) 試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 5) 1 mL を加えるとき, 液は青緑色を呈するが混濁を生じない.

(2) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 20) 1 mL に, 新たに製したカテコール溶液 (1 \rightarrow 10) 1 mL を加え, よく振り混ぜた後, 速やかに硫酸 2 mL を加えて振り混ぜるとき, 液は直ちに帯赤紫色~赤紫色を呈する.

(3) 本品 0.5 g に無水酢酸 10 mL 及びピリジン 1 mL を加え, 還流冷却器を付けて 10 分間煮沸した後, 冷却し, 水 25 mL を加えて振り混ぜ, 冷所に放置する. この液を分液漏斗に移し, クロロホルム 30 mL を加えて抽出する. 抽出液を水浴上で蒸発し, 油状の残留物に水 80 mL を加え, 水浴上で 10 分間加熱し, 熱時ろ過する. 冷後, 生じた沈殿をガラスろ過器 (G3) を用いてろ取り, 水で洗い, エタノール (95) から 1 回再結晶し, デシケーター (減圧, シリカゲル) で 4 時間乾燥するとき, その融点は 97 ~ 101 $^{\circ}$ C である.

純度試験

(1) 溶状及び液性 本品 5 g を水 20 mL に振り混ぜながら加温して溶かすとき, 液は無色澄明で, 中性である.

(2) 塩化物 本品 2.0 g をとり, 試験を行う. 比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.005% 以下).

(3) 硫酸塩 本品 4.0 g をとり, 試験を行う. 比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.006% 以下).

(4) 重金属 本品 5.0 g をとり, 第1法により操作し, 試験を行う. 比較液には鉛標準液 2.5 mL を加える (5 ppm 以下).