

ぼ3 : 1である。

(4) 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (272 nm) : 272 ~ 292 (脱水物に換算したものの 0.08 g, 水, 5000 mL).

旋光度  $[\alpha]_D^{\infty}$  : -20 ~ -25° (脱水物に換算したもの 2.5 g, 水, 25 mL, 100 mm).

pH 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.8 ~ 6.3 である。

#### 純度試験

(1) 溶状 別に規定する。

(2) 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)。

(3) ヒ素 別に規定する。

(4) 類縁物質 別に規定する。

(5) 残留溶媒 別に規定する。

水分 13.7 ~ 16.0 % (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定。ただし, 水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液 (2 : 1) を用いる)。

エンドトキシン 0.10 EU/mg (力価) 未満。

定量法 本品及びセファゾリン標準品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り, それぞれを内標準溶液に溶かし, 正確に 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 5 μL 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ゾリンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

セファゾリン ( $C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$ ) の量 [ $\mu\text{g}$  (力価)]

$$= \text{セファゾリン標準品の量 [mg (力価)]} \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

内標準溶液 *p*-アセトアニシジドの pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (11 → 20000)

#### 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 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 10 μm 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: リン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.27 g 及びクエン酸一水和物 0.47 g を水に溶かして 935 mL とし, この液にアセトニトリル 65 mL を加える。

流量: セファゾリンの保持時間が約 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: 標準溶液 5 μL につき, 上記の条件下操作するとき, セファゾリン, 内標準物質の順に溶出し, その分離度は 4 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 5 μL につき, 上記の条件下試験を 5 回繰り返すとき, セファゾリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

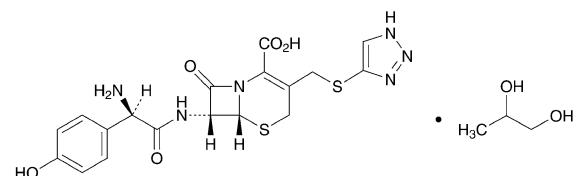
#### 貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 密封容器。

## セファトリジンプロピレングリコール

Cefatrizine Propylene Glycolate



$C_{18}H_{18}N_8O_6S_2 \cdot C_3H_8O_2$  : 538.60

(6*R*, 7*R*)-7-[*(2R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)-acetyl amino]-8-oxo-3-[2-(1*H*-1, 2, 3-triazol-4-yl)-sulfanyl methyl]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid monopropane-1, 2-diolate (1/1)  
[51627-14-6, セファトリジン]

本品は定量するとき, 換算した脱水物 1 mg 当たり 785  $\mu\text{g}$  (力価) 以上を含む。ただし, 本品の力価は, セファトリジン ( $C_{18}H_{18}N_8O_6S_2$  : 462.50) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色~帯黄白色の粉末である。

本品は水にやや溶けにくく, メタノール又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 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本品の参照スペクトル又はセファトリジンプロピレングリコール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ァトリジンプロピレングリコー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/核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸混液 (3 : 1) 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ピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub>を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 ('H) により測定するとき, δ 1.2 ppm 附近に二重線のシグナル A を, δ 7.0 ppm 附近に二重線のシグナル B を, δ 7.5 ppm 附近に二重線のシグナル C を, δ 8.3 ppm 附近に単一線のシグナル D を示し, 各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 3 : 2 : 2 : 1 である。

旋光度  $[\alpha]_D^{\infty}$  : +52 ~ +58° (脱水物に換算したもの 2.5 g, 1 mol/L 塩酸試液, 50 mL, 100 mm).

#### 純度試験

(1) 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)。

(2) 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)。ただし, 硝酸マグネシウム六水和物のエタノール

(95) 溶液 (1 → 25) を用いる。

(3) 類縁物質 本品 0.025 g を水 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 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 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に 1-ブタノール/水/酢酸 (100) 混液 (3 : 1 : 1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリン・クエン酸・酢酸試液を均等に噴霧した後、100 °C で 10 分間加熱するとき、試料溶液から得た主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 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品及びセファトリジンプロピレンギリコール標準品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、それらを水に溶かして正確に 500 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 μL 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ァトリジンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_s$  を測定する。

セファトリジン ( $C_{18}H_{18}N_3O_5S_2$ ) の量 [ $\mu g$  (力価)]

$$= \text{セファトリジンプロピレンギリコール標準品の量 [mg(力価)]} \\ \times \frac{A_T}{A_s} \times 1000$$

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：270 nm）

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 25 cm のステンレス管に 5 μm 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：リン酸二水素カリウム溶液 (17 → 12500) / エタノール混液 (17 : 3)

流量：セファトリジンの保持時間が約 11 分になるように調整する。

#### システム適合性

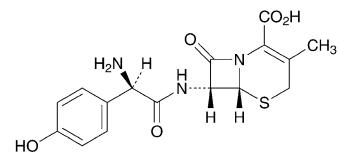
システムの性能：セファドロキシル約 5 mg (力価) 及びセファトリジンプロピレンギリコール約 0.01 g (力価) を水 50 mL に溶かす。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、セファドロキシル、セファトリジンの順に溶出し、その分離度は 4 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セファトリジン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。

## セファドロキシル

Cefadroxil



$C_{16}H_{17}N_3O_5S$  : 363.39

(6*R*,7*R*)-7-[2(*R*)-2-Amino-2-(4-hydroxyphenyl)-acetyl amino]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid [50370-12-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 950  $\mu g$  (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セファドロキシル ( $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ ) としての量を質量 (力価) で示す。

性 状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水にやや溶けにくく、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 → 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本品の参照スペクトル又はセファドロキシル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ァドロキシ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/核磁気共鳴スペクトル測定用重塩酸混液 (3 : 1) 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ピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub>を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法 ('H) により測定するとき、δ 2.1 ppm 附近に単一線のシグナル A を、δ 7.0 ppm 附近に二重線のシグナル B を、δ 7.5 ppm 附近に二重線のシグナル C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 2 : 2 である。

旋 光 度  $[\alpha]_D^{25}$  : +164 ~ +182 ° (脱水物に換算したもの 0.6 g, 水, 100 mL, 100 mm)。

pH 本品 1.0 g を水 200 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

#### 純度試験

(1) 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)。

(2) 類縁物質 本品 0.1 g をエタノール (99.5) / 水/薄めた塩酸 (1 → 5) 混液 (75 : 22 : 3) 4 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、エタノール (99.5) / 水/薄めた塩酸 (1 → 5) 混液 (75 : 22 : 3) を加え