

(3) 類縁物質 本品 0.1 g をアセトン/水混液 (3:1) 5 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、アセトン/水混液 (3:1) を加えて正確に 100 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 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/アセトン/水/酢酸 (100) 混液 (5:2:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254 nm）を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点の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 (0.7 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 本品及びセファビリ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 pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、内標準溶液 5 mL ずつを正確に加えた後、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 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 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い、内標準物質のピーク面積に対するセファビリンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} \text{セファビリン} (\text{C}_{17}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_6\text{S}_2) \text{の量 } [\mu\text{g} \text{ (力価)}] \\ = \text{セファビリンナトリウム標準品の量 } [\text{mg} \text{ (力価)}] \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000 \end{aligned}$$

内標準溶液 バニリン溶液 (1 → 1000)

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 4.6 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：40 °C 付近の一定温度
移動相：pH 2.6 の 0.05 mol/L リン酸二水素ナトリウ
ム試液/アセトニトリル混液 (93:7)
流量：セファビリンの保持時間が約 7 分になるように調
整する。

システム適合性

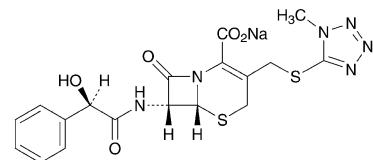
システムの性能：標準溶液 20 μ L につき、上記の条件
で操作するとき、セファビリン、内標準物質の順に溶
出し、その分離度は 10 以上である。

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、内標準物質のピーク面
積に対するセファビリ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 容 器 密封容器。

セファマンドールナトリウム

Cefamandole Sodium



$\text{C}_{18}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{NaO}_6\text{S}_2$: 484.48

Monosodium (6*R*,7*R*)-7-[*(2R*)-2-hydroxy-2-phenylacetylamino]-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanyl methyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [30034-03-8]

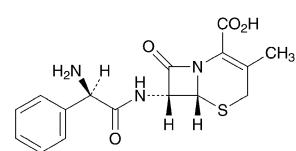
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファマンドールナトリウムの条に適合する。

性 状 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、味はやや苦い。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

セファレキシン

Cefalexin



$\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$: 347.39

(6*R*,7*R*)-7-[*(2R*)-2-Amino-2-phenylacetylamino]-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid [15686-71-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 950 ~ 1030 μ g (力価) を含む。ただし、本品の力価は、セファレキシン ($\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}$) 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。

本品は水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール (95) 又は *N,N*-ジメチルホルムアミド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 (3 → 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

ム銃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→200)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、δ1.8 ppm付近に単一線のシグナルAを、δ7.5 ppm付近に単一線又は鋭い多重線のシグナルBを示し、各シグナルの面積強度比A:Bはほぼ3:5である。

旋光度 $[\alpha]_D^{\text{D}}: +144 \sim +158^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.125 g, 水, 25 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 重金属 本品2.0 gをとり、第4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) ヒ素 本品1.0 gをとり、N,N-ジメチルホルムアミド10 mLに懸濁して検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う(2 ppm以下)。

(3) 類縁物質 本品約0.025 gをリン酸二水素カリウム溶液(9→500)に溶かして5 mLとし、試料溶液とする。試料溶液1 mLを正確に量り、リン酸二水素カリウム溶液(9→500)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 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う。必要ならばリン酸二水素カリウム溶液(9→500)20 μLにつき同様に操作し、リン酸二水素カリウム溶液(9→500)によるベースラインの変動を補正する。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、試料溶液のセファレキシン以外の各々のピークの面積は標準溶液のセファレキシンのピーク面積より大きくなり、標準溶液のセファレキシンのピーク面積の $\frac{1}{50}$ より大きいセファレキシン以外のピークの合計面積は標準溶液のセファレキシンのピーク面積の5倍より大きくならない。

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：25 °C付近の一定温度

移動相A：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム1.0 gを水1000 mLに溶かし、トリエチルアミン15 mLを加え、リン酸を加えてpH2.5に調整する。

移動相B：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム1.0 gを水300 mLに溶かし、トリエチルアミン15 mLを加え、リン酸を加えてpH2.5に調整する。この液に、アセトニトリル350 mL及びメタノール350 mLを加える。

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後からの時間(分)	移動相A(%)	移動相B(%)
0～1	100	0
1～34.5	100→0	0→100
34.5～35.5	0	100

流量：毎分1.0 mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からセファレキシンの保持時間の約2倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液2 mLを正確に量り、リン酸二水素カリウム溶液(9→500)を加えて正確に100 mLとする。この液20 μLから得たセファレキシンのピーク面積が、標準溶液のセファレキシンのピーク面積の1.8～2.2%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 μLにつき、上記の条件下操作するとき、セファレキシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ150000段以上、0.8～1.3である。

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき、上記の条件下試験を3回繰り返すとき、セファレキシンの保持時間及びピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ2.0%以下である。

水分 8.0%以下(0.2 g、容量滴定法、逆滴定)。

定量法 本品及びセファレキシン標準品約0.1 g(力価)に対応する量を精密に量り、それをpH4.5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、それぞれに内標準溶液5 mLを正確に加えた後、pH4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて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 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レキシンのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める。

セファレキシン(C₁₈H₁₇N₃O₄S)の量 [μg(力価)]

$$= \text{セファレキシン標準品の量 [mg(力価)]} \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

内標準溶液 m-ヒドロキシアセトフェノンのpH4.5の0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液溶液(1→1500)

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15 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：25 °C付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム6.8 gを水1000 mLに溶かし、薄めたリン酸(3→500)を加えてpH3.0に調整する。この液800 mLにメタノール200 mLを加える。

流量：セファレキシンの保持時間が約7分になるように調整する。

システム適合性

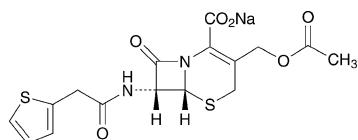
システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、セファレキシン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL 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ァレキシ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 容 器 気密容器

セファロチンナトリウム

Cefalotin Sodium



$\text{C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{NaO}_6\text{S}_2$: 418.42

Monosodium (6R,7R)-3-acetoxymethyl-8-oxo-7-[2-(thiophen-2-yl)acetyl]amino]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [58-71-9]

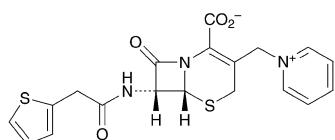
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファロチンナトリウムの条に適合する。

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。

セファロリジン

Cefaloridine



$\text{C}_{19}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_4\text{S}_2$: 415.49

(6R,7R)-8-Oxo-3-(pyridinium-1-ylmethyl)-7-[2-(thiophen-2-ylacetyl)amino]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [50-59-9]

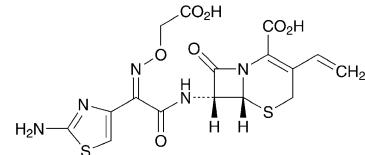
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファロリジンの条に適合する。

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。

本品は水にやや溶けやすく、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。

セフィキシム

Cefixime



$\text{C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_7\text{S}_2$: 453.45

(6R,7R)-7-{2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-[(Z)-carboxymethoxyimino]acetyl}amino}-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid [79350-37-1]

本品は定量するとき、脱水物に換算した 1 mg 当たり 930 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフィキシム ($\text{C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_7\text{S}_2$) 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。

本品はメタノール又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (1 → 62500) 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ィキシ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ィキシ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 0.05 g を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合液 (4:1) 0.5 mL に溶かした液につき、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 4.7 ppm 付近に単一線のシグナル A を、 δ 6.5 ~ 7.4 ppm 付近に多重線のシグナル B を示し、各シグナルの面積強度比 A : B はほぼ 1:1 である。

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20}$: -75 ~ -88° (脱水物に換算したものの 0.45 g、炭酸水素ナトリウム溶液 (1 → 50), 50 mL, 100 mm)。

純度試験 本品 0.1 g を pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 100 mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液 10 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し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、セフィキシム以外のそれぞれのピークの量は 1.0 % 以下であり、セフィキシム以外のピークの量の合計は 2.5 % 以下である。