

## システム適合性

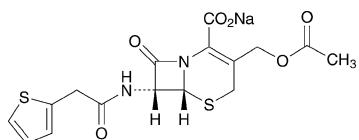
システムの性能：標準溶液 10  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、セファレキシン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10  $\mu\text{L}$  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 (6*R*,7*R*)-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]

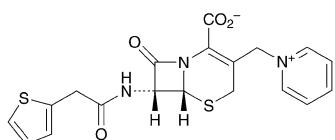
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファロチンナトリウムの条に適合する。

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

(6*R*,7*R*)-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]

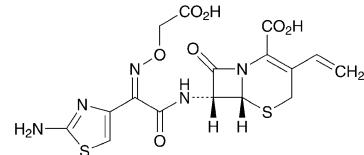
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファロリジンの条に適合する。

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



$\text{C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_5\text{O}_7\text{S}_2$  : 453.45

(6*R*,7*R*)-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  $\mu\text{g}$  (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフィキシム ( $\text{C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_5\text{O}_7\text{S}_2$ ) 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 ( $^1\text{H}$ ) により測定するとき、 $\delta$  4.7 ppm 付近に単一線のシグナル A を、 $\delta$  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  $\mu\text{L}$  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。