

システム適合性

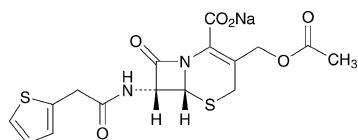
システムの性能：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、セファレキシン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 6 以上である。

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]

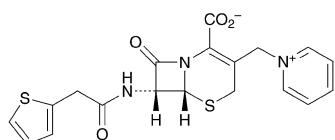
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファロチンナトリウムの条に適合する。

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]

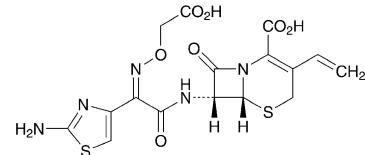
本品は日本抗生物質医薬品基準のセファロリジンの条に適合する。

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。

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：溶媒ピークの後から、セフィキシムの保持時間の約3倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1 mL を正確に量り、pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする。この液 10 μL から得たセフィキシムのピーク高さが、20 ~ 60 mm になることを確認する。

システムの性能：セフィキシム標準品約 2 mg を pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 200 mL に溶かし、システム適合性試験用溶液とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフィ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 9.0 ~ 12.0 % (0.1 g, 容量滴定法、直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1.0 g)。

定量法 本品及びセフィキシム標準品約 0.1 g (力価) に対する量を精密に量り、それぞれ pH 7.0 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 pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 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 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ィキシムのピーク面積 A_T 及び A_s を測定する。

セフィキシム ($C_{16}H_{16}N_6O_7S_2$) の量 [μg (力価)]

$$= \text{セフィキシム標準品の量 [mg (力価)]} \\ \times \frac{A_T}{A_s} \times 1000$$

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 125 mm のステンレス管に 4 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：テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液溶液 (10 → 13) 25 mL に水を加えて 1000 mL とし、この液に薄めたリン酸 (1 → 10) を加えて pH を 6.5 に調整する。この液 300 mL にアセトニトリル 100 mL を加える。

流量：セフィキシムの保持時間が約 10 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、上記の条件下操作するとき、セフィキシムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件下で試験を 6 回繰り返すとき、セフィキシムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

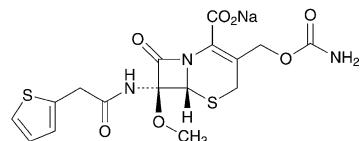
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

セフォキシチンナトリウム

Cefoxitin Sodium



$C_{16}H_{16}N_3NaO_7S_2$: 449.43

Monosodium (6*R*,7*R*)-3-carbamoyloxymethyl-7-methoxy-8-oxo-7-[(thiophen-2-ylacetyl)amino]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [33564-30-6]

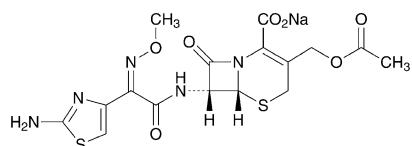
本品は日本抗生物質医薬品基準のセフォキシチンナトリウムの条に適合する。

性 状 本品は白色～淡黄白色の粒又は粉末で、わずかに特異においがある。

本品は水に極めて溶けやすく、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。

セフォタキシムナトリウム

Cefotaxime Sodium



$C_{16}H_{16}N_5NaO_7S_2$: 477.45

Monosodium (6*R*,7*R*)-3-acetoxymethyl-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetyl]amino-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [64485-93-4]

本品は日本抗生物質医薬品基準のセフォタキシム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) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。