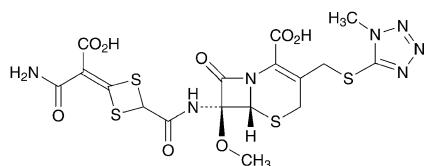


## セフォテタン

Cefotetan

 $C_{17}H_{17}N_7O_8S_4$  : 575.62

(6*R*, 7*R*)-7-{[4-(Carbamoylcarboxymethylene)-1, 3-dithietane-2-carbonyl]amino}-7-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanyl)methyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid [69712-56-7]

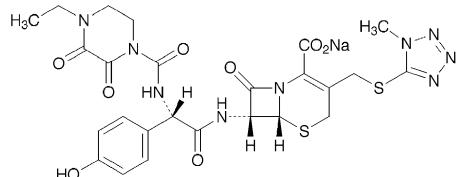
本品は日本抗生物質医薬品基準のセフォテタンの条に適合する。

**性状** 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## セフォペラゾンナトリウム

Cefoperazone Sodium

 $C_{25}H_{26}N_9NaO_8S_2$  : 667.65

Monosodium (6*R*, 7*R*)-7-{[(2*R*)-2-[(4-ethyl-2, 3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-2-(4-hydroxyphenyl)-acetyl]amino}-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanyl)methyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [62893-20-3]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 871  $\mu\text{g}$  (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフォペラゾン ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  : 645.67) としての量を質量 (力価) で示す。

**性状** 本品は白色～帶黃白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

### 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 ( $^1\text{H}$ ) により測定するとき、 $\delta$  1.2 ppm 付近に三重線のシグナル A を、 $\delta$  6.8 付近及び  $\delta$  7.3 ppm 付近にそれぞれ一対の二重線のシグナル B 及び 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。

(3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

**旋光度**  $[\alpha]_D^{25} : -15 \sim -25^\circ$  (1 g, 水, 100 mL, 100 mm).

**pH** 本品 1.0 g を水 4 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.5 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、液は微黄色透明である。

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第4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 0.1 g を水 100 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 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25  $\mu\text{L}$  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。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し、標準溶液のセフォペラゾンのピーク面積の 50 倍に対する、試料溶液の個々の類縁物質のピーク面積の割合を求めるとき、保持時間約 8 分の類縁物質 I は 5.0 % 以下であり、保持時間約 17 分の類縁物質 II は 1.5 % 以下である。また、類縁物質の合計量は 7.0 % 以下である。ただし、類縁物質 I 及び II のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 0.90 及び 0.75 を乗じた値とする。

### 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、セフォペラゾンの保持時間の約 3 倍の範囲

### システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20 mL とし、この液 25  $\mu\text{L}$  から得たセフォペラゾンのピーク面積が、標準溶液の 3.5 ~ 6.5 % になることを確認する。

システムの性能：標準溶液 25  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、セフォペラゾ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 5000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性：標準溶液 25  $\mu\text{L}$  につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフォペラゾンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

**水分** 1.0 % 以下 (3.0 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

**定量法** 本品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、水に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、試料溶液とする。別にセフォペラゾン標準品約 0.1 g (力価) に対応する

量を精密に量り、pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 5 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、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ォペラゾンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} \text{セフォペラゾン (C}_{25}\text{H}_{27}\text{N}_9\text{O}_8\text{S}_2\text{) の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ = \text{セフォペラゾン標準品の量 } [\text{mg (力価)}] \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000 \end{aligned}$$

内標準溶液 アセトアニリドの水/アセトニトリル混液 (43 : 7) 溶液 (3 → 8000)

#### 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 μm の液体クロマトグラ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：35 °C 付近の一定温度

移動相：酢酸 (100) 57 mL 及びトリエチルアミン 139 mL をとり、水を加えて 1000 mL とする。この液 20 mL に水 835 mL、アセトニトリル 140 mL 及び希酢酸 5 mL を加える。

流量：セフォペラゾンの保持時間が約 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、内標準物質、セフォペラゾンの順に溶出し、その分離度は 5 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、内標準物質のピーク面積に対するセフォペラゾ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

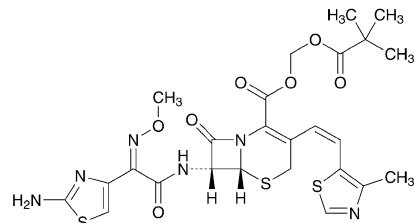
保存条件 冷所で保存する。

容 器 密封容器。

## セフジトレン ピボキシル

Cefditoren Pivoxil

セフジトレントピボキシル



$\text{C}_{25}\text{H}_{28}\text{N}_6\text{O}_8\text{S}_3$  : 620.72

2,2-Dimethylpropanoyloxymethyl (6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetyl]amino]-3-[(*Z*)-2-(4-methylthiazol-5-yl)ethenyl]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [117467-28-4]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 780 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフジトレン ( $\text{C}_{19}\text{H}_{18}\text{N}_6\text{O}_8\text{S}_3$  : 506.59) としての量を質量 (力価) で示す。

**性 状** 本品は淡黄白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

#### 確認試験

(1) 本品 5 mg を塩酸ヒドロキシアソニウム・エタノール試液 3 mL に溶かし、5 分間放置した後、酸性硫酸アンモニウム鉄 (III) 試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 本品 1 mg をとり、希塩酸 1 mL 及び水 4 mL を加えて溶かし、氷冷しながら亜硝酸ナトリウム試液 3 滴を加えて振り混ぜ、2 分間放置する。次に、アミド硫酸アンモニウム試液 1 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、*N,N*-ジエチル-*N'*-1-ナフチルエチレンジアミンシュウ酸塩試液 1 mL を加えるとき、液は紫色を呈する。

(3) 本品及びセフジトレン ピボキシル標準品のメタノール溶液 (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セフジトレン ピボキシル標準品の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。

(4) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム溶液 (1 → 50) 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 (<sup>1</sup>H) により測定するとき、δ 1.1 ppm 附近、δ 2.4 ppm 附近及び δ 4.0 ppm 附近にそれぞれ単一線のシグナル A, B 及び C を、δ 6.4 ppm 附近及び δ 6.7 ppm 附近にそれぞれ二重線のシグナル D 及び E を、δ 8.6 ppm 附近に単一線のシグナル F を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D : E : F はほぼ 9 : 3 : 3 : 1 :