

流量：セフスロジンの保持時間が約9分になるように調整する。

面積測定範囲：セフスロジンの保持時間の約4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、水を加えて正確に 10 mL とする。この液 10 μL から得たイソニコチニ酸アミド及びセフスロジンのピーク面積が、標準溶液のイソニコチニ酸アミド及びセフスロジンのそれぞれのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

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、イソニコチニ酸アミド、セフスロジンの順に溶出し、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 5 回繰り返すとき、セフスロジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

水分 5.0 % 以下 (1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。ただし、試料の採取は吸湿を避けて行い、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)。

**定量法** 本品及びセフスロジ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、それを水に溶かして正確に 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法により試験を行い、それぞれの液のセフスロジンのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を求める。

$$\begin{aligned} \text{セフスロジン} (\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_8\text{S}_2) \text{ の量 } [\mu\text{g} \text{ (力価)}] \\ = \text{セフスロジンナトリウム標準品の量 } [\text{mg} \text{ (力価)}] \\ \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000 \end{aligned}$$

#### 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 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：硫酸アンモニウム溶液 (1 → 100) / アセトニトリル混液 (97 : 3)

流量：セフスロジンの保持時間が約9分になるように調整する。

#### システム適合性

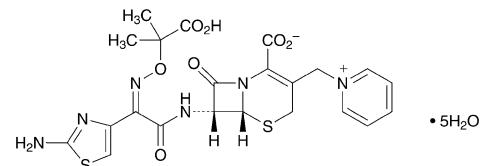
システムの性能：イソニコチニ酸アミド 0.040 g を標準溶液 25 mL に溶かす。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、イソニコチニ酸アミド、セフスロジンの順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

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 5 回繰り返すとき、セフスロ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 密封容器

## セフタジジム

Ceftazidime



$\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_8\text{S}_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O} : 636.65$

(6R, 7R)-7-[ (Z)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-(1-carboxy-1-methylethoxyimino)acetyl amino]-3-(pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate pentahydrate [72558-82-8]

本品は定量するとき、換算した乾燥物 1 mg 当たり 950 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフタジジム ( $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_8\text{S}_2$  : 546.58) としての量を質量 (力価) で示す。

**性 状** 本品は白色～淡黄白色的結晶性の粉末である。

本品は水に溶けにくく、アセトニトリル又はエタノール (95) に極めて溶けにくく。

#### 確認試験

(1) 本品の pH 6.0 のリン酸塩緩衝液溶液 (1 → 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又はセフタジジ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タジジ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 をとり、乾燥炭酸ナトリウム 5 mg を加え、核磁気共鳴スペクトル測定用重水 0.5 mL に溶かし、この液につき、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、 $\delta$  1.5 ppm 附近及び  $\delta$  6.9 ppm 附近にそれぞれ単一線のシグナル A 及び B を、 $\delta$  7.9 ~ 9.2 ppm に多重線のシグナル C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 6 : 1 : 5 である。

**旋 光 度**  $[\alpha]_D^{20} : -28 \sim -34^\circ$  (乾燥物に換算したもの 0.5 g, pH 6.0 のリン酸塩緩衝液, 100 mL, 100 mm)。

**pH** 本品 0.5 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 3.0 ~ 4.0 である。

#### 純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を、無水リン酸水素二ナトリウム 5 g 及びリン酸二水素カリウム 1 g を水に溶かして 100 mL とした液 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 420 nm における吸光度は 0.20 以下である。

(2) 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)。

(3) 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)。

#### (4) 類縁物質

(i) トリチル-t-ブチル体及び t-ブチル体 本品 0.10 g を薄めたリン酸水素二ナトリウム試液 (1→3) 2 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたリン酸水素二ナトリウム試液 (1→3) 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 2 μL 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 n-ブチル/酢酸 (100) /pH 4.5 の酢酸塩緩衝液/1-ブタノール混液 (16:16:13:3) 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より上部のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(ii) その他の類縁物質 本品 0.02 g を移動相 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、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するとき、試料溶液のセフタジジム以外の各々のピーク面積は、標準溶液のセフタジジムのピーク面積より大きくなり、試料溶液のセフタジジム以外のピークの合計面積は、標準溶液のセフタジジムのピーク面積の 5 倍より大きくなない。

#### 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 20 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：リン酸二水素アンモニウム 5.0 g を水 750 mL に溶かし、リン酸を加えて pH を 3.5 に調整した後、水を加えて 870 mL とする。この液にアセトニトリル 130 mL を加える。

流量：セフタジジムの保持時間が約 4 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から、セフタジジムの保持時間の約 3 倍の範囲

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 5 mL とする。この液 5 μL から得たセフタジジムのピーク面積が標準溶液のセフタジジムのピーク面積の 15 ~ 25 % になることを確認する。

システムの性能：本品及びアセトアニリド 0.01 g ずつを移動相 20 mL に溶かす。この液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、セフタジジム、アセトアニリドの順に溶出し、その分離度は 10 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフタジジムのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

(5) 遊離ピリジン 本品約 0.05 g を精密に量り、移動相に溶かして正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にピリジン約 0.1 g を精密に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 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。それぞれの液のピリジンのピーク高さ  $H_T$  及び  $H_s$  を測定するとき、遊離ピリジンの量は 0.3 % 以下である。

#### 遊離ピリジンの量 (mg)

$$= \text{ピリジンの採取量 (mg)} \times \frac{H_T}{H_s} \times \frac{1}{10000}$$

#### 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 20 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：リン酸二水素アンモニウム 2.88 g を水 500 mL に溶かし、アセトニトリル 300 mL を加え、更に水を加えて 1000 mL とし、アンモニア水 (28) を加えて pH を 7.0 に調整する。

流量：ピリジンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

#### システム適合性

検出の確認：標準溶液 10 μL から得たピリジンのピーク高さが記録計フルスケールの約 50 % になることを確認する。

システムの性能：セフタジジム 5 mg をピリジンの移動相溶液 (1→20000) 100 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、セフタジジム、ピリジンの順に溶出し、その分離度は 9 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、ピリジンのピーク高さの相対標準偏差は 5.0 % 以下である。

乾燥減量 13.0 ~ 15.0 % (0.1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 60 °C, 3 時間)。

定量法 本品及びセフタジジム標準品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、それを pH 7.0 の 0.05 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、pH 7.0 の 0.05 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 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タジジムのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_s$  を求める。

#### セフタジジム ( $C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$ ) の量 [ $\mu g$ (力価)]

$$= \text{セフタジジム標準品の量 [mg (力価)]} \times \frac{Q_T}{Q_s} \times 1000$$

内標準溶液 ジメドンの pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (11 → 10000)

#### 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 10 cm のステンレス管に  
 5 μm の液体クロマトグラフ用ヘキサシリル化シリカ  
 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：無水リン酸水素二ナトリウム 4.26 g 及びリン  
 酸二水素カリウム 2.72 g を水 980 mL に溶かし、  
 アセトニトリル 20 mL を加える。  
 流量：セフタジジムの保持時間が約 4 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  
 で操作するとき、内標準物質、セフタジジムの順に溶  
 出し、その分離度は 3 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  
 積に対するセフタジジムのピーク面積の比の相対標準  
 偏差は 1.0 % 以下である。

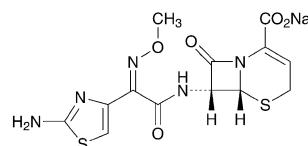
#### 貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

## セフチゾキシムナトリウム

Ceftizoxime Sodium



$C_{13}H_{12}N_5NaO_5S_2$  : 405.38

Monosodium (6*R*,7*R*)-7-[*Z*]-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetylaminooxido-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [68401-82-1]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 900 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフチゾキシム ( $C_{13}H_{12}N_5O_5S_2$  : 383.40) としての量を質量 (力価) で示す。

性 状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けにくく、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 → 63000) 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考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考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 → 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ニ酸ナトリウム-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 (<sup>1</sup>H) により測定するとき、δ 4.0 ppm 付近に単一線のシグナル A を、δ 6.3 ppm 付近に多重線のシグナル B を、δ 7.0 ppm 付近に単一線のシグナル C を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 1 : 1 である。

(4) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋 光 度  $[\alpha]_D^{20}$  : +125 ~ +145° (脱水物に換算したもの 0.25 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 6.0 ~ 8.0 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、液は無色～淡黄色澄明である。  
 (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 本品 2.0 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 (1 ppm 以下)。  
 (4) 類縁物質 本品 0.11 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 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う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法で測定するとき、セフチゾキシム以外のピークの面積はセフチゾキシムのピーク面積の 0.5 % 以下であり、セフチゾキシム以外のピークの合計面積はセフチゾキシムのピーク面積の 1.0 % 以下である。

#### 試験条件

検出器、カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する。

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.31 g 及びクエン酸一水和物 1.42 g を水 1000 mL に溶かし、薄めたリン酸 (1 → 10) 又は希水酸化ナトリウム試液を加えて pH 3.6 に調整する。この液 200 mL にアセトニトリル 10 mL を加える。

流量：セフチゾキシムの保持時間が約 12 分になるよう調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後から、セフチゾキシムの保持時間の約 5 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 とし、検出確認用溶液とする。検出確認用溶液 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 10 mL とし、この液 5 μL から得たセフチゾキシムのピーク面積が、検出確認用溶液のセフチゾキシムのピーク面積の 7 ~ 13 % になることを確認する。

システムの性能：セフチゾキシム標準品約 0.01 g を pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 100 mL に溶