

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。

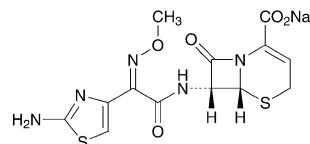
貯 法

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-d₄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 4.0 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

かし、システム適合性試験用溶液とする。この液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、セフチゾキシムのピークの理論段数、シンメトリー係数は、それぞれ 4000 段以上及び 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 5 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、セフチゾ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 8.5 % 以下 (0.4 g, 容量滴定法、直接滴定)。

定量法 本品及びセフチゾキシム標準品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれを pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 20 mL とする。この液 2 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 10 mL ずつを正確に加えた後、pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 20 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チゾキシムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求めること。

$$\begin{aligned} \text{セフチゾキシム } (\text{C}_{13}\text{H}_{13}\text{N}_5\text{O}_5\text{S}_2) \text{ の量 } [\mu\text{g} \text{ (力価)}] \\ = & \text{ セフチゾキシム標準品の量 } [\text{mg} \text{ (力価)}] \\ & \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000 \end{aligned}$$

内標準溶液 3-ヒドロキシ安息香酸の pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (3 → 500)

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 10 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：35 °C 付近の一定温度

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) 又は希硫酸ナトリウム試液を加えて pH 3.6 に調整する。この液 450 mL にアセトニトリル 50 mL を加える。

流量：セフチゾキシムの保持時間が約 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、セフチゾキシム、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 7.0 以上であり、それぞれのピークのシンメトリー係数は 2 以下である。

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チゾキシ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

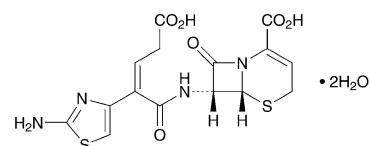
保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

セフチブテン

Ceftibuten

セフチブテン水和物



$\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_6\text{S}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 446.46$

(6*R*,7*R*)-7-[*Z*-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-4-carboxybut-2-enoylamino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrate [118081-34-8]

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、セフチブテン ($\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_6\text{S}_2 : 410.42$) としての量を質量 (力価) で示す。

性 状 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミド又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品の pH 8.0 のセフチブテン用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (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するとき、波長 261 ~ 265 nm に吸収の極大を示す。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 3249 cm^{-1} , 1772 cm^{-1} , 1700 cm^{-1} , 1651 cm^{-1} 及び 1544 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(3) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ジメチルスルホキシド溶液 (1 → 30) 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 (H) により測定するとき、 δ 3.2 ppm 付近及び δ 5.1 ppm 付近に二重線のシグナル A 及び B を、 δ 5.8 ppm 付近に四重線のシグナル C を、 δ 6.3 ppm 付近に単一線のシグナル D を示し、 δ 3.2 ppm 付近のシグナルを除く各シグナルの面積強度比 B : C : D はほぼ 1 : 1 : 1 である。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (263 nm) : 320 ~ 345 (脱水物に換算したもの 0.02 g, pH 8.0 のセフチブテン用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液、1000 mL).

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +135 \sim +155^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.3 g, pH 8.0 のセフチブテン用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液、50 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 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)。

(2) 類縁物質 別に規定する。

水分 8.0 ~ 13.0 % (0.2 g, 容量滴定法、直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに、水分測定用ピリジン/