

かし、システム適合性試験用溶液とする。この液 5  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{m}$  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  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{L}$  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

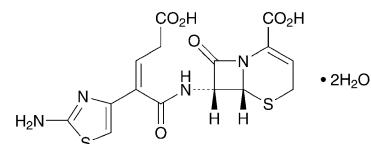
保存条件 遮光して保存する。

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  $\mu\text{g}$  (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  $\text{cm}^{-1}$ 、1772  $\text{cm}^{-1}$ 、1700  $\text{cm}^{-1}$ 、1651  $\text{cm}^{-1}$  及び 1544  $\text{cm}^{-1}$  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 ( $\text{H}$ ) により測定するとき、 $\delta$  3.2 ppm 付近及び  $\delta$  5.1 ppm 付近に二重線のシグナル A 及び B を、 $\delta$  5.8 ppm 付近に四重線のシグナル C を、 $\delta$  6.3 ppm 付近に単一線のシグナル D を示し、 $\delta$  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/

水分測定用エチレングリコール混液（5：1）を用いる。  
強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

**定量法** 本品及び塩酸セフチブテン標準品約 0.01 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれに pH 8.0 のセフチブテン用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液約 36 mL を加え、更に内標準溶液 4 mL ずつを正確に加えた後、振り混ぜて溶かし、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チブテンのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。試料溶液及び標準溶液は 5 °C 以下に保存し、2 時間以内に使用する。

$$\text{セフチブテン } (\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_6\text{S}_2) \text{ の量 } [\mu\text{g} \text{ (力価)}] \\ = \text{ 塩酸セフチブテン標準品の量 } [\text{mg} \text{ (力価)}] \\ \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液 (3 → 4000)

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：263 nm）  
カラム：内径 4 mm、長さ 20 cm のステンレス管に 7 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：0.005 mol/L 臭化 n-デシルトリメチルアンモニウム試液/アセトニトリル混液 (4 : 1)  
流量：セフチブテンの保持時間が約 10 分になるよう調整する。

#### システム適合性

システムの性能：セフチブテン 5 mg を 1 mol/L 塩酸試液 50 mL に溶かし、室温で 4 時間放置する。この液 10 mL を量り、pH 8.0 のセフチブテン用 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 25 mL とする。この液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、トランスクロマトグラム上、セフチブテンの順に溶出し、その分離度は 1.5 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チブテンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

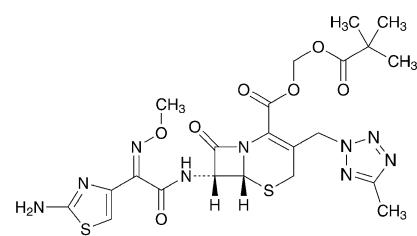
#### 貯 法

保存条件 遮光して、5 °C 以下で保存する。

容 器 気密容器。

## セフテラムピボキシル

Cefteram Pivoxil



$\text{C}_{22}\text{H}_{27}\text{N}_3\text{O}_7\text{S}_2$  : 593.64

2, 2-Dimethylpropanoyloxymethyl (6*R*, 7*R*)-7-[*(Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetylaminoo]-3-(5-methyl-2*H*-tetrazol-2-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate  
[82547-58-8, セフテラム]

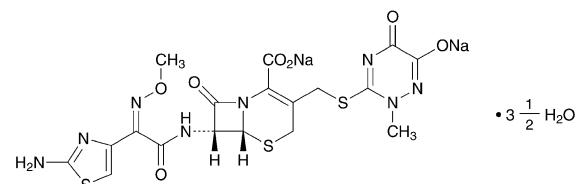
本品は日本抗生物質医薬品基準のセフテラムピボキシルの条に適合する。

**性 状** 本品は白色～黄白色の粉末で、味は苦い。

本品はメタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

## セフトリアキソンナトリウム

Ceftriaxone Sodium



$\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{Na}_2\text{O}_8\text{S}_3 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$  : 661.60

Disodium (6*R*, 7*R*)-7-[*(Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetylaminoo]-3-(6-hydroxy-2-methyl-5-oxo-2, 5-dihydro-1, 2, 4-triazin-3-ylsulfanyl)methyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate hemihydrate [104376-79-6]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 834 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフトリアキソン ( $\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_8\text{S}_3$  : 554.58) としての量を質量 (力価) で示す。

**性 状** 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

#### 確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 91000) 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トリアキソンナトリウム標準