

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。

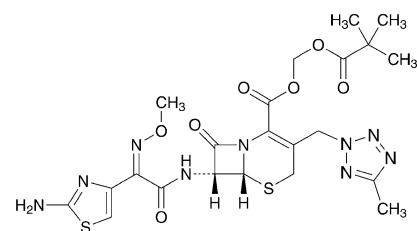
貯 法

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]

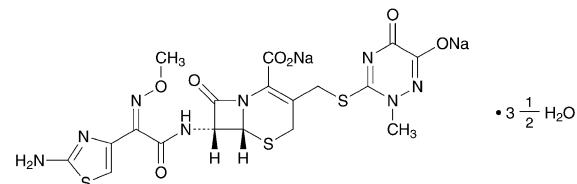
本品は日本抗生物質医薬品基準のセフテラムピボキシルの条に適合する。

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