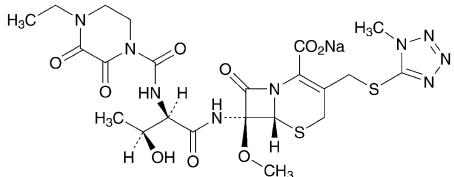


セフブペラゾンナトリウム

Cefuperazone Sodium



$\text{C}_{22}\text{H}_{28}\text{N}_8\text{NaO}_9\text{S}_2 : 649.63$

Monosodium ($6R, 7S$)-7-{(2*R*, 3*S*)-2-[{(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carbonyl)amino]-3-hydroxybutanoylamino}-7-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanyl)methyl}-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate
[76648-01-6]

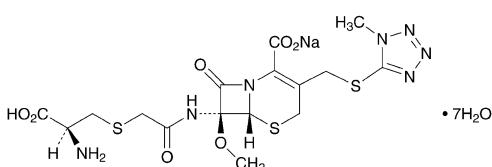
本品は日本抗生物質医薬品基準のセフブペラゾンナトリウムの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、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。

セフミノクスナトリウム

Cefminox Sodium



$\text{C}_{16}\text{H}_{20}\text{N}_7\text{NaO}_7\text{S}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O} : 667.66$

Monosodium ($6R, 7S$)-7-{2-[{(2*S*)-2-amino-2-carboxyethylsulfanyl]acetylaminocarbonyl}-7-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanyl)methyl}-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate heptahydrate
[75498-96-3]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 865 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフミノクス ($\text{C}_{16}\text{H}_{21}\text{N}_7\text{O}_7\text{S}_3 : 519.58$) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、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 ($1 \rightarrow 50000$) 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又はセフミノクスナトリウ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ミノクスナトリウ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) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 ($1 \rightarrow 30$) 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 (^1H) により測定するとき、 δ 3.2 ppm 附近に多重線のシグナル A を、 δ 3.5 ppm 附近に単一線のシグナル B を、 δ 4.0 ppm 附近に単一線のシグナル C を、 δ 5.1 ppm 附近に単一線のシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 2 : 3 : 3 : 1 である。

(4) 本品の水溶液 ($1 \rightarrow 100$) は、ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +62 \sim +72^\circ$ (0.050 g, 水, 10 mL, 100 mm).

pH 本品 0.70 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 6.0 である。

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) 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)。

水分 18.0 ~ 20.0 % (0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 次の条件に従い、抗生物質の微生物学的力価試験法 I. 円筒平板法により試験を行う。

(1) 試験菌 *Escherichia coli* HIHJ を用いる。

(2) 培地 培地(1)の3)のiiiを用いる。ただし、滅菌後の pH は 6.5 ~ 6.6 とする。

(3) 標準溶液 セフミノクスナトリウム標準品約 0.04 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とし、標準原液とする。標準原液は 5 °C 以下に保存し、7 日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液で 1 mL 中に 40 μg (力価) 及び 20 μg (力価) を含む溶液を調製し、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(4) 試料溶液 本品約 0.04 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 50 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液で 1 mL 中に 40 μg (力価) 及び 20 μg (力価) を含む溶液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

(5) 操作法 培養は 32 ~ 35 °C で行う。

貯 法 容 器 密封容器。