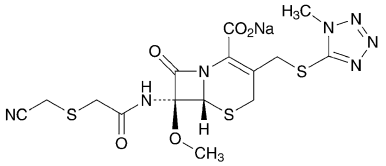
セフメタゾールナトリウム

Cefmetazole Sodium



$C_{15}H_{16}N_7NaO_5S_3$: 493.52

Monosodium (6*R*, 7*R*)-7-(2-cyanomethylsulfanylacetylamino)-7-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [*56796-20-4*]

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 860 μg（力価）以上を含む．ただし，本品の力価は，セフメタゾール（$C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$: 471.53）としての量を質量（力価）で示す．

性　状　本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である．

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，テトラヒドロフランに極めて溶けにくい．

確認試験

（1）　本品の水溶液（1 → 4000）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}H）により測定するとき，δ 3.6 ppm 付近，δ 4.1 ppm 付近及び δ 5.2 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル A，B 及び C を示し，各シグナルの面積強度比 A : B : C はほぼ 3 : 3 : 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　〔α〕$^{20}_{D}$: ＋73 ～ ＋85°（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 4.2 ～ 6.2 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～微黄色澄明である．

（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　本品 0.10 g を量り，水 2 mL を加えて溶かし，試料溶液とする．試料溶液 1 mL を正確に量り，水を加えて正確に 25 mL とし，標準溶液（1）とする．別に 1-メチル-1*H*-テトラゾール-5-チオール 0.10 g を量り，水に溶かして正確に 100 mL とし，標準溶液（2）とする．これらの液につき，すみやかに薄層クロマトグラフ法により試験を行う．試料溶液，標準溶液（1）及び標準溶液（2）1 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする．次に 1-ブタノール/水/酢酸（100）混液（4 : 1 : 1）を展開溶媒として約 12 cm 展開した後，薄層板を風乾する．これをヨウ素蒸気中に放置するとき，標準溶液（2）から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは，標準溶液（2）のスポットより濃くなく，試料溶液の主スポット及び上記のスポット以外のスポットは，標準溶液（1）から得たスポットより濃くない．

水　分　1.0 ％ 以下（1 g，容量滴定法，直接滴定）．

定 量 法　本品及びセフメタゾール標準品約 0.05 g（力価）に対応する量を精密に量り，それぞれを移動相に溶かし，正確に 25 mL とする．この液 1 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，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 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メタゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める．

$$\text{セフメタゾール（}C_{15}H_{16}N_7O_5S_3\text{）の量 [μg（力価）]} = \text{セフメタゾール標準品の量 [mg（力価）]} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

内標準溶液　パラオキシ安息香酸メチルの移動相溶液（1 → 10000）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：214 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 25 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 5.75 g を水 700 mL に溶かす．この液にメタノール 280 mL，テトラヒドロフラン 20 mL，40 ％ テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液 3.2 mL を加え，リン酸で pH 4.5 に調整する．

流量：セフメタゾールの保持時間が約 8 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 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，セフメタゾール，内標準物質の順に溶出し，その分離度は 10 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するセフメタゾールのピーク面積の比の相対標準偏差は 2.0 ％ 以下である．

貯　法　容　　器　密封容器．