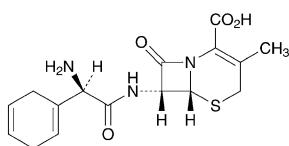


セフラジン

Cefradine



$C_{16}H_{19}N_3O_4S$: 349.40

(6R,7R)-7-[(2R)-2-Amino-2-cyclohexa-1,4-dienyl]acetylaminocarbonyl-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid [38821-53-3]

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、セフラジン ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) 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。

本品はトリフルオロ酢酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール (95) 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。

融点：約 192 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (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し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はセフラジン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ラジン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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びセフラジン標準品をそれぞれメタノールに溶かした後、メタノールを蒸発させ、残留物につき、同様の試験を行う。

(3) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用トリフルオロ酢酸溶液 (1 → 10) 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 (^1H) により測定するとき、 δ 2.3 ppm 付近、 δ 2.8 ppm 付近及び δ 6.3 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 : 4 : 1 である。

旋光度 $[\alpha]^{20}_D$: +80 ~ +90 ° (脱水物に換算したもの 1 g、水、100 mL、100 mm)。

純度試験

(1) 重金属 本品 2.0 g をとり、第4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4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)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g を正確に量り、移動相に溶か

して正確に 50 mL とし、試料溶液とする。別に、セファレキシン標準品 0.025 g を正確に量り、移動相に溶かして正確に 250 mL とし、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う。それぞれの液のセファレキシンのピーク面積を測定するとき、試料溶液のセファレキシンのピーク面積は標準溶液のセファレキシンのピーク面積より大きくなない。

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 15 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：リン酸二水素カリウム 6.8 g を水 800 mL に溶かし、薄めたリン酸 (1 → 10) を用いて pH 3.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 700 mL にアセトニトリル 100 mL を加える。

流量：セファレキシンの保持時間が約 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：*m*-ヒドロキシアセトフェノン 2 mg を試料溶液 20 mL に溶かし、この液 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、セフラジン、*m*-ヒドロキシアセトフェノンの順に溶出し、その分離度は 4 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、セファレキシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

水分 6.0 % 以下 (0.2 g、容量滴定法、直接滴定)。

定量法 次の条件に従い、微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 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。

(2) 培地 培地 (1) の 1) の i を用いる。ただし、滅菌後の pH は 6.2 ~ 6.4 とする。

(3) 標準溶液 セフラジン標準品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 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 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 6.0 のリン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 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。

貯法 容器 気密容器。