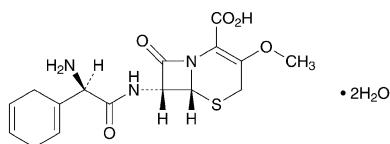


**セフロキサジン**

Cefroxadine

 $\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_6\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 401.43$ 

$(6R, 7R)$ -7-[( $2R$ )-2-Amino-2-cyclohexa-1,4-dienylacetyl]amino]-3-methoxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid dihydrate  
[51762-05-1, 無水物]

本品は日本抗生物質医薬品基準のセフロキサジンの条に適合する。

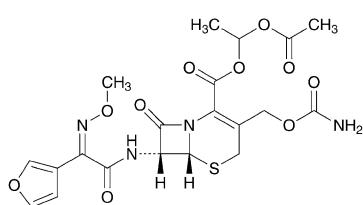
性状 本品は微黄白色～淡黄色の結晶性の容易に崩れる粒又は粉末で、特異なにおいがある。

本品は水又は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、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は0.1 mol/L 塩酸試液に溶ける。

**セフロキシムアキセチル**

Cefuroxime Axetil

 $\text{C}_{20}\text{H}_{22}\text{N}_4\text{O}_{10}\text{S} : 510.47$ 

$(1RS)$ -1-Acetoxyethyl ( $6R, 7R$ )-3-carbamoyloxymethyl-7-[( $Z$ )-2-furan-3-yl-2-methoxyiminoacetyl]amino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate  
[64544-07-6]

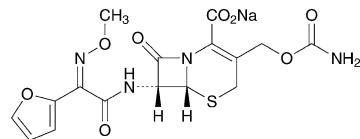
本品は日本抗生物質医薬品基準のセフロキシムアキセチルの条に適合する。

性状 本品は白色～黄白色の無晶性的粉末で、わずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

本品は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

**セフロキシムナトリウム**

Cefuroxime Sodium

 $\text{C}_{16}\text{H}_{15}\text{N}_4\text{NaO}_8\text{S} : 446.37$ 

Monosodium ( $6R, 7R$ )-3-carbamoyloxymethyl-7-[( $Z$ )-2-furan-3-yl-2-methoxyiminoacetyl]amino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [56238-63-2]

本品は定量するとき、換算した脱水物1mg当たり875 $\mu\text{g}$ (力値)以上を含む。ただし、本品の力値は、セフロキシム( $\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_4\text{O}_8\text{S} : 424.39$ )としての量を質量(力値)で示す。

性状 本品は白色～淡黄白色の結晶又は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)に極めて溶けにくい。

## 確認試験

(1) 本品の水溶液(1→100000)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ロキシム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ロキシム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→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( $^1\text{H}$ )により測定するとき、 $\delta$ 4.0 ppm付近に単一線のシグナルAを、 $\delta$ 6.6 ppm付近に四重線のシグナルBを、 $\delta$ 6.9 ppm付近及び $\delta$ 7.7 ppm付近にそれぞれ二重線のシグナルC及びDを示し、各シグナルの面積強度比A:B:C:Dはほぼ3:1:1:1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  $[\alpha]_D^{20} : +59 \sim +66^\circ$  (脱水物に換算したもの0.5 g, 水, 100 mL, 100 mm).

pH 本品1.0 gを水10mLに溶かした液のpHは6.0～8.5である。

## 純度試験

(1) 溶状 本品1.0 gを水10mLに溶かすとき、液は澄明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長405 nmにおける吸光度は0.25以下である。

(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3.0 mLを加える(30