

移動相を加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L 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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のホスフェストロール以外のピークの合計面積は、標準溶液のホスフェストロールのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光度計（測定波長：240 nm）

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μ m 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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム溶液（1 \rightarrow 500）/アセトニトリル/テトラブチルアンモニウムヒドロキシド試液混液（70 : 30 : 1）

流量：ホスフェストロールの保持時間が約 8 分になるように調整する。

カラムの選定：本品 0.02 g 及びパラオキシ安息香酸メチル 8 mg を移動相 100 mL に溶かす。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸メチル、ホスフェストロールの順に溶出し、その分離度が 3 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 10 μ L から得たホスフェストロールのピーク高さが 5 ~ 15 mm になるように調整する。

面積測定範囲：ホスフェストロールの保持時間の約 3 倍の範囲

乾燥減量 1.0 % 以下（1 g, 105 $^{\circ}$ C, 4 時間）。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水 60 mL に溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する（電位差滴定法）。ただし、滴定の終点は第二当量点とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 10.708 mg $C_{18}H_{22}O_8P_2$

貯法 容器 気密容器。

ホスフェストロール錠

Fosfestrol Tablets

リン酸ジエチルステルバストロール錠

本品は定量するとき、表示量の 93 ~ 107 % に対応するホスフェストロール（ $C_{18}H_{22}O_8P_2$: 428.31）を含む。

製法 本品は「ホスフェストロール」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「ホスフェストロール」0.5 g に対応する量を取り、0.1 mol/L 塩酸試液 50 mL を加えてよく振り混ぜ、ろ過する。ろ液にジエチルエーテル 100 mL を加えて抽出し、ジエチルエーテル抽出液を注意して水浴上で蒸発乾固する。残留物 0.015 g につき、「ホスフェストロール」の確認試験（1）を準用する。

(2) (1) の残留物 0.01 g を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、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測定するとき、波数 2970 cm^{-1} 、1605 cm^{-1} 、1505 cm^{-1} 、1207

cm^{-1} 及び 1006 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 20 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1 \rightarrow 250）を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にホスフェストロール標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1 \rightarrow 250）に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1 \rightarrow 250）を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 242 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 20 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする。

ホスフェストロール（ $C_{18}H_{22}O_8P_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : ホスフェストロール標準品の量 (mg)

C : 錠中のホスフェストロール（ $C_{18}H_{22}O_8P_2$ ）の表示量 (mg)

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。ホスフェストロール（ $C_{18}H_{22}O_8P_2$ ）約 1 g に対応する量を精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1 \rightarrow 125）100 mL を加え、よく振り混ぜ、水を加えて正確に 500 mL とし、ろ過する。初めのろ液 30 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1 \rightarrow 125）30 mL 及び水を加えて正確に 250 mL とし、試料溶液とする。別にホスフェストロール標準品を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 0.08 g を精密に量り、水酸化ナトリウム溶液（1 \rightarrow 125）に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水酸化ナトリウム溶液（1 \rightarrow 125）10 mL 及び水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 242 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

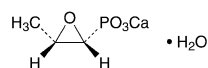
ホスフェストロール（ $C_{18}H_{22}O_8P_2$ ）の量 (mg)

$$= \text{ホスフェストロール標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{25}{2}$$

貯法 容器 気密容器。

ホスホマイシンカルシウム

Fosfomycin Calcium



$C_3H_5CaO_4P \cdot H_2O$: 194.14

Monocalcium (2R, 3S)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate monohydrate [26016-98-8]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 725