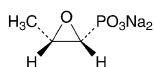


ホスホマイシンナトリウム

Fosfomycin Sodium

C₃H₅Na₂O₄P : 182.02Disodium (2*R*, 3*S*)-3-methyloxiran-2-ylphosphonate
[26016-99-9]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 725 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ホスホマイシン (C₃H₅O₄P : 138.06) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

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。

(2) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1 → 300) 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 1.48 ppm, δ 2.84 ppm 及び δ 3.27 ppm 付近に鋭い単一線のシグナルを示し、δ 1.32 ppm 付近にシグナルは検出されない。

(3) 本品の水溶液 (1 → 500) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 [α]_D²⁰: -3.5 ~ -5.5° (脱水物に換算したもの 0.50 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 8.5 ~ 10.5 である。

リン含量 本品約 0.1 g を精密に量り、過ヨウ素酸ナトリウム溶液 (107 → 10000) 40 mL 及び過塩素酸 2 mL を加え、水浴中で 1 時間加熱する。冷後、水を加えて正確に 200 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、ヨウ化カリウム試液 1 mL を加える。この液が無色になるまでチオ硫酸ナトリウム試液を加え、更に水を加えて正確に 100 mL とし、試料原液とする。別にリン酸二水素カリウム約 0.07 g を精密に量り、試料原液と同様に操作し、標準原液とする。更に本品を用いなくて試料原液と同様に操作し、空試験原液とする。試料原液、標準原液及び空試験原液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれにモリブデン酸アンモニウム・硫酸試液 2.5 mL 及び 1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mL を加えて振り混ぜた後、水を加えて 25 mL とし、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液とする。これらの液を 20 ± 1 °C で 30 分間放置した後、それぞれの液につき、水を対照として、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 740 nm における吸光度 A_T, A_S, 及び A_B を測定するとき、リンの量は 16.2 ~ 17.9 % である。

リン (P) の量 (mg)

$$= \text{リン酸二水素カリウムの量 (mg)} \\ \times \frac{A_T - A_B}{A_S - A_B} \times 0.22760$$

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 1 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)。

水分 3.0 % 以下 (0.2 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

定量法 次の条件に従い、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 *Proteus* sp. (MB 838) を用いる。

(2) 培地 ペプトン 5.0 g, 肉エキス 3.0 g, 酵母エキス 2.0 g, カンテン 15 g 及び水 1000 mL を混和して滅菌し、基層用及び種層用カンテン培地とする。ただし、滅菌後の pH は 6.5 ~ 6.6 とする。

(3) 種層カンテン培地 試験菌を 37 °C で 40 ~ 48 時間、試験菌移植用カンテン培地で調製した斜面培地で培養し、少なくとも 3 回継代培養する。生育した菌をルー瓶に入れた試験菌移植用カンテン培地 300 mL の表面に接種し、37 °C で 40 ~ 48 時間培養した後、発育した菌を水約 30 mL に懸濁する。この液に水を加えて試験菌液とする。加える水の量は、水で 10 倍に希釈した試験菌液の波長 560 nm における透過率が 17 % になる量とする。試験菌液は 10 °C 以下に保存し、7 日以内に使用する。試験菌液 1.0 ~ 2.0 mL を、48 °C に保った種層用カンテン培地 100 mL に加え、じゅうぶんに混合し、種層カンテン培地とする。

(4) 標準溶液 ホスホマイシンフェネチルアンモニウム標準品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 7.0 の 0.05 mol/L トリス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 トリス緩衝液を正確に加えて 1 mL 中に 10 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含むように薄め、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(5) 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 7.0 の 0.05 mol/L トリス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 トリス緩衝液を正確に加えて 1 mL 中に 10 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含むように薄め、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 密封容器。