

(3) その他の糖類 定量法で得た試料溶液及び標準溶液のクロマトグラム中のガラクトース及び乳糖に相当するピーク高さを測定し、試料溶液の内標準物質のピーク高さに対するガラクトース及び乳糖のピーク高さの比  $Q_{Ta}$  及び  $Q_{Tb}$  並びに標準溶液の内標準物質のピーク高さに対するガラクトース及び乳糖のピーク高さの比  $Q_{Sa}$  及び  $Q_{Sb}$  を求めるとき、ガラクトースの量は 11 % 以下で、乳糖の量は 6 % 以下である。

$$\begin{aligned} & \text{ガラクトース (C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) の量 (mg)} \\ &= \text{D-ガラクトースの量 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{乳糖 (C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O) の量 (mg)} \\ &= \text{乳糖一水和物の量 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \end{aligned}$$

乾燥減量 35 % 以下 (0.5 g, 減圧, 80 °C, 5 時間).

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g).

定量法 本品約 1 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別にラクツロース標準品約 0.5 g、D-ガラクトース約 0.08 g 及び乳糖一水和物約 0.04 g を精密に量り、内標準溶液 10 mL を正確に加え、更に水を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ 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い、内標準物質のピーク高さに対するラクツロースのピーク高さの比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ラクツロース (C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}\text{) の量 (mg)} \\ &= \text{ラクツロース標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

内標準溶液 D-マンニトール溶液 (1  $\rightarrow$  20)

試験条件

検出器 : 示差屈折計

カラム : 内径 8 mm, 長さ 50 cm のステンレス管に 11  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用ゲル型強酸性イオン交換樹脂 (架橋度 6 %) を充てんする。

カラム温度 : 75 °C 付近の一定温度

移動相 : 水

流量 : ラクツロースの保持時間が約 18 分になるように調整する。

システム適合性

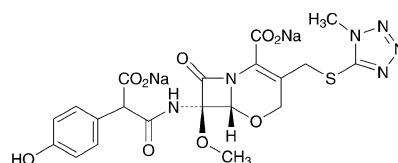
システムの性能 : 標準溶液 10  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、ラクツロース、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 8 以上である。

システムの再現性 : 標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク高さに対するラクツロース、ガラクトース及び乳糖の各々のピーク高さの比の相対標準偏差は 2.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

## ラタモキシセフナトリウム

Latamoxef Sodium



$\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{N}_6\text{Na}_2\text{O}_9\text{S}$  : 564.44

Disodium (6*R*, 7*R*)-7-[2-carboxylato-2-(4-hydroxyphenyl)-acetylamino]-7-methoxy-3-(1-methyl-1*H*-tetrazol-5-ylsulfanylmethyl)-8-oxo-5-oxa-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate [64953-12-4]

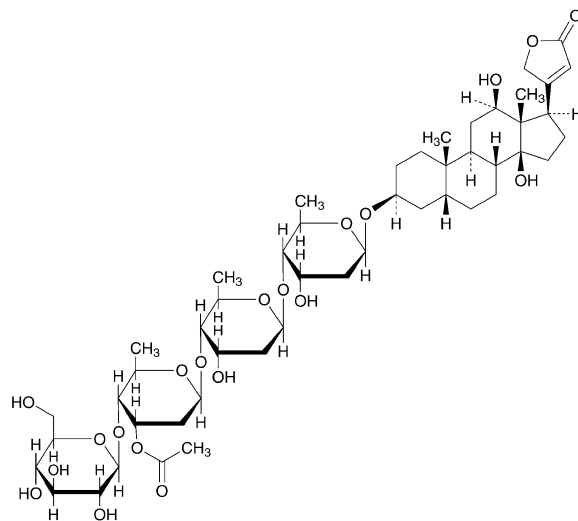
本品は日本抗生物質医薬品基準のラタモキシセフナトリウムの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末又は塊である。

本品は水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## ラナトシド C

Lanatoside C



$\text{C}_{45}\text{H}_{76}\text{O}_{20}$  : 985.12

3 $\beta$ -[O- $\beta$ -D-Glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-O-3-acetyl-2, 6-dideoxy- $\beta$ -D-ribo-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-O-2, 6-dideoxy- $\beta$ -D-ribo-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2, 6-dideoxy- $\beta$ -D-ribo-hexopyranosyloxy]-12 $\beta$ , 14-dihydroxy-5 $\beta$ , 14 $\beta$ -card-20(22)-enolide [17575-22-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、ラナトシド C ( $\text{C}_{45}\text{H}_{76}\text{O}_{20}$ ) 90.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。