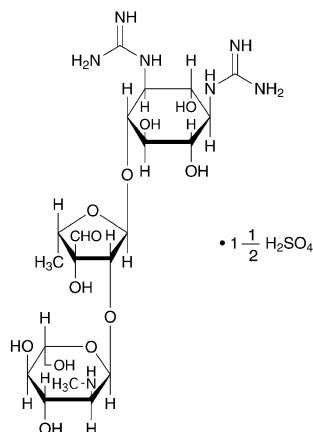


硫酸ストレプトマイシン

Streptomycin Sulfate

ストレプトマイシン硫酸塩



$C_{21}H_{38}N_7O_{12} \cdot 1\frac{1}{2} H_2SO_4$: 728.69

O-2-Deoxy-2-methylamino- α -L-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 2)-*O*-5-deoxy-3-*C*-formyl- α -L-lyxofuranosyl-(1 \rightarrow 4)-*N,N'*-diamidino-D-streptomine sesquisulfate [3810-74-0]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸ストレプトマイシンの条に適合する。

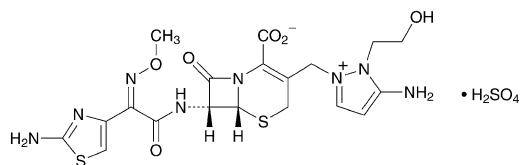
性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、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。

硫酸セフォセリス

Cefoselis Sulfate

セフォセリス硫酸塩



$C_{19}H_{22}N_8O_6S_2 \cdot H_2SO_4$: 620.64

(6*R*, 7*R*)-3-[[3-Amino-2-(2-hydroxyethyl)-2*H*-pyrazol-1-ium-1-yl]methyl]-7-[(*Z*)-2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetyl]amino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]-oct-2-ene-2-carboxylate monosulfate [122841-12-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 770 μ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、セフォセリス ($C_{19}H_{22}N_8O_6S_2$: 522.56) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～微帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど

溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品及び硫酸セフォセリス標準品の水溶液 (1 \rightarrow 80000) 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硫酸セフォセリス標準品の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) 本品及び硫酸セフォセリス標準品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により試験を行い、本品のスペクトルと硫酸セフォセリス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素化ジメチルスルホキシド溶液 (1 \rightarrow 20) 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 3.6 ppm 付近に三重線のシグナル A を、 δ 3.8 ppm 付近及び δ 6.7 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル B 及び C を、 δ 8.0 ppm 付近に二重線のシグナル D を示し、各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 2 : 3 : 1 : 1 である。

(4) 本品の水溶液 (1 \rightarrow 100) は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-26 \sim -31^\circ$ (0.4 g, ジメチルスルホキシド, 20 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 1.8 \sim 2.4 である。

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。ただし、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 \rightarrow 10) の代わりに硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (3 \rightarrow 10) を用いる (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 別に規定する。

(3) 類縁物質 別に規定する。

(4) モノエタノールアミン 別に規定する。

(5) 残留溶媒 別に規定する。

水分 1.0 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定。ただし、水分測定用メタノールの代わりに水分測定用ホルムアミド/水分測定用メタノール混液 (2 : 1) を用い、試料の採取は吸湿を避けて行う)。

強熱残分 別に規定する。

不溶性異物検査 別に規定する。

エンドトキシン 0.05 EU/mg (力価) 未満。ただし、標準溶液の希釈液及びゲル化法又は比濁法の添加液は、エンドトキシン試験用水の代わりにエンドトキシン試験用トリス緩衝液を用いる。

無菌試験 別に規定する。

定量法 本品及び硫酸セフォセリス標準品約 0.025 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれ pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のセフォセリスのピーク面積 A_1