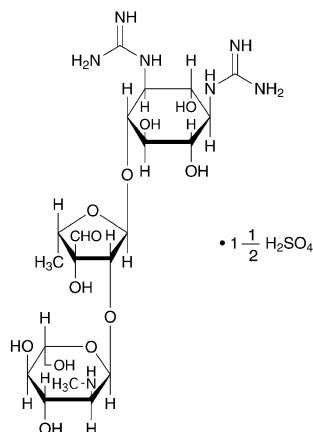


## 硫酸ストレプトマイシン

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- $\alpha$ -L-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)-*O*-5-deoxy-3-*C*-formyl- $\alpha$ -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。

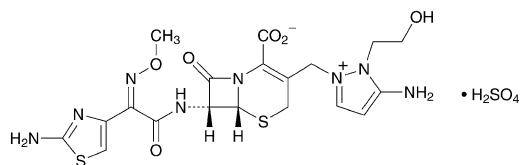
性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

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  $\mu$ 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、 $\delta$  3.6 ppm 付近に三重線のシグナル A を、 $\delta$  3.8 ppm 付近及び  $\delta$  6.7 ppm 付近にそれぞれ単一線のシグナル B 及び C を、 $\delta$  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  $\mu$ 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  $A_1$

及び  $A_s$  を測定する。

$$\text{セフォセリス (C}_{19}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_6\text{S}_2\text{) の量 } [\mu\text{g (力価)}] \\ = \text{硫酸セフォセリス標準品の量 } [\text{mg (力価)}] \times \frac{A_T}{A_S} \times 1000$$

#### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径 4.6 mm，長さ 15 cm のステンレス管に 5  $\mu\text{m}$  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 °C 付近の一定温度

移動相：pH 6.5 のリン酸塩緩衝液/液体クロマトグラフ用アセトニトリル混液（10：1）

流量：セフォセリスの保持時間が約 5 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：硫酸セフォセリス標準品及びセフォセリス 3-エン異性体 2.5 mg ずつをとり，pH 7.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液 10 mL に溶かす。この液 5  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で操作するとき，セフォセリス 3-エン異性体，セフォセリスの順に溶出し，その分離度は 2.9 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5  $\mu\text{L}$  につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セフォセリスのピーク面積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

#### 貯法

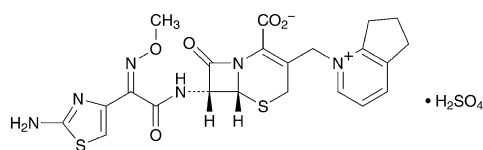
保存条件 遮光して，冷所で保存する。

容器 密封容器。

## 硫酸セフピロム

Cefpirome Sulfate

セフピロム硫酸塩



$\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_6\text{S}_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  : 612.66

(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-Aminothiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetylamino]-3-(6,7-dihydro-5*H*-cyclopenta[*b*]pyridinium-1-ylmethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate monosulfate [98753-19-6]

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり 760  $\mu\text{g}$  (力価) 以上を含む。ただし，本品の力価は，セフピロム ( $\text{C}_{22}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_6\text{S}_2$  : 514.58) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で，わずかに特異なおいがある。

本品は水にやや溶けやすく，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 0.01 g を水 2 mL に溶かし，塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液 3 mL を加え，5 分間放置した後，酸性硫酸アンモニウム鉄(III)試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき，液は赤褐色を呈する。

(2) 本品 1 mg を水 4 mL に溶かし，水冷しながら希塩酸 1 mL を加え，新たに調製した亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 100) 1 mL を加え，2 分間放置する。更に，水冷しながらアミド硫酸アンモニウム試液 1 mL を加え，1 分間放置した後，*N*-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩溶液 (1 → 1000) 1 mL を加えるとき，液は紫色を呈する。

(3) 本品 5 mg をとり，エタノール (95) 1 mL 及び水 1 mL を加えて溶かし，1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン 0.1 g を加え，水浴上で 5 分間加熱し，冷後，水酸化ナトリウム溶液 (1 → 10) 2 ~ 3 滴及びエタノール (95) 3 mL を加えるとき，液は赤褐色を呈する。

(4) 本品及び硫酸セフピロム標準品の 0.01 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 50000) 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ピロム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。

(5) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1 → 25) につき，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 (<sup>1</sup>H) により測定するとき， $\delta$  4.1 ppm 付近に単一線のシグナル A を， $\delta$  5.9 ppm 付近に二重線のシグナル B を， $\delta$  7.1 ppm 付近に単一線のシグナル C を， $\delta$  7.8 ppm 付近に多重線のシグナル D を示し，各シグナルの面積強度比 A : B : C : D はほぼ 3 : 1 : 1 : 1 である。

(6) 本品の水溶液 (1 → 250) は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

吸光度  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (270 nm) : 405 ~ 435 (脱水物に換算したものの 0.05 g, 0.01 mol/L 塩酸試液, 2500 mL)。

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -27 ~ -33° (脱水物に換算したものの 0.5 g, アセトニトリル 25 mL に水を加えて 50 mL とした液, 20 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.1 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 1.6 ~ 2.6 である。

#### 純度試験

(1) 溶状 別に規定する。

(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 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 別に規定する。

(4) 類縁物質 別に規定する。

(5) 残留溶媒 別に規定する。

水分 2.5 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

強熱残分 別に規定する。

エンドトキシン 0.10 EU/mg (力価) 未満。

定量法 本品及び硫酸セフピロム標準品約 0.05 g (力価) に対応する量を精密に量り，それぞれを水に溶かして正確に 100 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に 20 mL とし，試料溶液及び標準溶液