

する。

確認試験 本品を粉末とし、その表示量に従い「ファモチジン」0.01 g に対応する量をとり、0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 5 mL に 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液を加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 263 ~ 267 nm に吸収の極大を示す。

含量均一性試験 本品 1 個をとり、水 2 mL を加え、よく振り混ぜて崩壊させる。次にメタノールを加え、更によく振り混ぜた後、1 mL 中にファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$) 約 0.2 mg を含む液となるようにメタノールを加えて正確に V mL とし、遠心分離する。上澄液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、移動相を加えて 20 mL とし、試料溶液とする。別に定量用ファモチジンを酸化リン (V) を乾燥剤として 80 °C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、移動相を加えて 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL につき、定量法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面積に対するファモチジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$) の量 (mg)

$$= \text{定量用ファモチジンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{V}{500}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 500) 5 mL に水を加えて 50 mL とする。

溶出試験 別に規定する。

定量法 本品のファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$) 0.2 g に対応する個数をとり、水 50 mL を加え、よく振り混ぜて崩壊させる。次にメタノール 100 mL を加え、更によく振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 200 mL とし、遠心分離する。上澄液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用ファモチジンを酸化リン (V) を乾燥剤として 80 °C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、移動相を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL 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面積に対するファモチジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$) の量 (mg)

$$= \text{定量用ファモチジンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 500) 5 mL に水を加えて 50 mL とする。

試験条件

検出器：紫外吸光度計（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 μm 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：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2 g を水 900 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 3.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液にアセトニトリル 240 mL 及びメタノール 40 mL を加える。

流量：ファモチジンの保持時間が約 6 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 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、ファモチジン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 11 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μL 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面積に対するファモチジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯 法 容 器 気密容器。

注射用ファモチジン

Famotidine for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、表示量の 94 ~ 106 % に対応するファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$: 337.45) を含む。

製 法 本品は「ファモチジン」をとり、注射剤の製法により製する。

性 状 本品は白色の多孔性の塊又は粉末である。

確認試験 本品の表示量に従い「ファモチジン」0.01 g に対応する量をとり、0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液 50 mL を加えて溶かす。この液 5 mL に 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液を加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 263 ~ 267 nm に吸収の極大を示す。

pH 本品の表示量に従い「ファモチジン」0.02 g に対応する量をとり、水 1 mL を加えて溶かした液の pH は 4.9 ~ 5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品の表示量に従い「ファモチジン」0.02 g に対応する量をとり、水 1 mL を加えて溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 類縁物質 本品につき、ファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$) 約 0.1 g に対応する量の個数をとり、開封し、それぞれの内容物に水を加えて溶かし、各々の容器は水で洗い、洗液は先の液に合わせ、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、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 5 μL 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、試料溶液のファモチジン以外の各々のピークの合計面積は、標準溶液のファモチジンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量及びカラムの選定：定量法の操作条件を準用する。

検出感度：標準溶液 5 μL から得たファモチジンのピーク高さが 5 ~ 10 mm になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からファモチジンの保持時間の約 2 倍の範囲

水 分 1.5 % 以下 (0.1 g, 電量滴定法).

エンドトキシン 15 EU/mg 未満.

定量法 本品につき、ファモチジン ($\text{C}_8\text{H}_{15}\text{N}_7\text{O}_2\text{S}_3$) 約 0.1 g に対応する量の個数をとり、開封し、それぞれの内容物に水を加えて溶かし、各々の容器は水で洗い、洗液は先の液に合わせ、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。別に定量用ファモチジンを酸化リン (V) を乾燥剤として 80 °C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、移動相を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL 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面積に対するファモチジンのピーク面積の比 Q_t 及び Q_s を求める。

$$\begin{aligned} \text{ファモチジン } (\text{C}_8\text{H}_{15}\text{N}_7\text{O}_2\text{S}_3) \text{ の量 (mg)} \\ = \text{ 定量用ファモチジンの量 (mg)} \times \frac{Q_t}{Q_s} \times 2 \end{aligned}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 500) 5 mL に水を加えて 50 mL とする。

試験条件

検出器：紫外吸光度計（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 μm 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：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2 g を水 900 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 3.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液にアセトニトリル 240 mL 及びメタノール 40 mL を加える。

流量：ファモチジンの保持時間が約 6 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 5 μL につき、上記の条件で操作するとき、ファモチジン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 11 以上である。

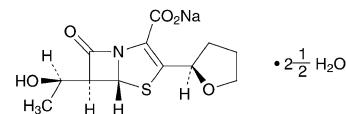
システムの再現性：標準溶液 5 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するファモチジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯 法 容 器 密封容器

ファロペネムナトリウム

Faropenem Sodium

ファロペネムナトリウム水和物



$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{NNaO}_5\text{S} \cdot 2 \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O} : 352.34$

Monosodium (5R,6S)-6-[(1R)-1-hydroxyethyl]-7-oxo-3-[(2R)-tetrahydrofuran-2-yl]-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylate hemipentahydrate
[122547-49-3, 無水物]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 870 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ファロペネム ($\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_5\text{S} : 285.32$) としての量を質量 (力価) で示す。

性 状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はメタノールに溶けやすく、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。

確認試験

(1) 本品 5 mg を塩酸ヒドロキシアンモニウム・エタノール試液 1 mL に溶かし、3 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～褐色を呈する。

(2) 本品及びファロペネムナトリウム標準品の水溶液 (1 → 20000) 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ファロペネムナトリウ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。

(3) 本品及びファロペネムナトリウム標準品につき、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ファロペネムナトリウム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。

旋 光 度 $[\alpha]_D^{20} : +145 \sim +150^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.5 g, 水, 50 mL, 100 mm).

純度試験

(1) 溶状 別に規定する。

(2) 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 (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 別に規定する。

水 分 12.6 ~ 13.1 % (0.02 g, 電量滴定法).

定量法 本品及びファロペネムナトリウム標準品約 0.1 g (力価) に対応する量を精密に量り、それを水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 4 mL を正確に加えた後、水を加えて 20 mL とし、試料溶液及び標準溶液 20 μL 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面積に対するファ