

検出感度：標準溶液 5 μ L 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 ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$) 約 0.1 g に対応する量の個数を取り、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 $^{\circ}$ 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 μ 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。

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

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 \rightarrow 500) 5 mL に水を加えて 50 mL とする。

試験条件

検出器：紫外分光光度計 (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 μ 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 $^{\circ}$ 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 μ L 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。

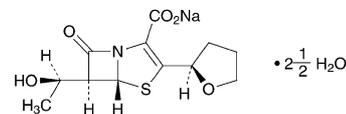
システムの再現性：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するファモチジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

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



$C_{12}H_{14}NNaO_5S \cdot 2\frac{1}{2}H_2O : 352.34$

Monosodium (5*R*, 6*S*)-6-[(1*R*)-1-hydroxyethyl]-7-oxo-3-[(2*R*)-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 μ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ファロペネム ($C_{12}H_{16}NO_5S : 285.32$) 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ノンモニウム・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 \rightarrow 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 $[\alpha]_D^{25}$: +145 ~ +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、それぞれを水に溶かし、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とする。試料溶液及び標準溶液 20 μ 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面積に対するファ

ロベネムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

ファロベネム ($C_{12}H_{15}NO_5S$) の量 [μg (力価)]
 = ファロベネムナトリウム標準品の量 [mg (力価)]

$$\times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

内標準溶液 *m*-ヒドロキシアセトフェノン 0.5 g をアセトニトリル 20 mL に溶かし、水を加えて 200 mL とする。

試験条件

検出器：紫外分光光度計 (測定波長：305 nm)

カラム：内径 4.6 mm、長さ 25 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：40 °C 付近の一定温度

移動相：リン酸二水素カリウム 4.8 g、リン酸水素ナトリウム十二水和物 5.4 g 及び臭化テトラ *n*-ブチルアンモニウム 1.0 g を水に溶かして 1000 mL とする。この液 870 mL にアセトニトリル 130 mL を加える。

流量：ファロベネムの保持時間が約 11 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 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、内標準物質、ファロベネムの順に溶出し、その分離度は 1.5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 20 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ロベネムのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

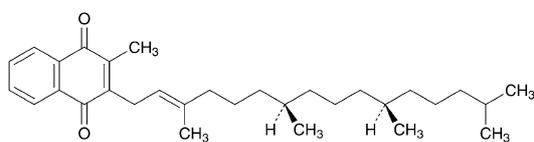
貯法 容器 気密容器。

フィトナジオン

Phytonadione

ビタミン K₁

フィトメナジオン



$C_{31}H_{46}O_2$: 450.70

2-Methyl-3-[(2*E*, 7*R*, 11*R*)-3, 7, 11, 15-tetramethylhexadec-2-en-1-yl]-1, 4-naphthoquinone [84-80-0]

本品は定量するとき、フィトナジオン ($C_{31}H_{46}O_2$) 97.0 ~ 102.0 % を含む。

性状 本品は黄色~だいたい黄色の澄明な粘性の液で、においはない。

本品はジエチルエーテル又はイソオクタンと混和する。

本品はメタノール又はエタノール (95) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に分解し、着色が強くなる。

比重： d_{20}^{20} : 約 0.967

確認試験

(1) 本品 0.05 g をエタノール (95) 10 mL に溶かし、水酸化カリウムのエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 1 mL を加えるとき、液は青色を呈し、放置するとき、紫色を経て褐色に変わる。

(2) 本品 0.05 g をメタノール/ジエチルエーテル混液 (1 : 1) 10 mL に溶かし、これに用時亜ジチオン酸ナトリウム 0.75 g を温湯 2 mL に加えて溶かした溶液を加え、激しく振り混ぜるとき、液の黄色は直ちに消える。

(3) 本品のイソオクタン溶液 (1 → 100000) 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本品の参照スペクトル 1 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。また、本品のイソオクタン溶液 (1 → 10000) 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本品の参照スペクトル 2 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。

屈折率 n_D^{20} : 1.525 ~ 1.529

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g をイソオクタン 10 mL に溶かすとき、液は黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、弱く加熱して炭化する。冷後、硝酸マグネシウム六水和物のエタノール (95) 溶液 (1 → 10) 10 mL を加え、エタノールに点火して熱焼させる。冷後、硫酸 1 mL を加え、以下第 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 (20 ppm 以下)。

(3) メナジオン 本品 0.020 g を水/エタノール (95) 混液 (1 : 1) 0.5 mL に溶かし、3-メチル-1-フェニル-5-ピラゾロンのエタノール (95) 溶液 (1 → 20) 1 滴及びアンモニア水 (28) 1 滴を加え、2 時間放置するとき、液は青紫色を呈しない。

定量法 本操作はできるだけ光を避けて速やかに行う。本品約 0.1 g を精密に量り、イソオクタンに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、イソオクタンを加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 10 mL を正確に量り、イソオクタンを加えて正確に 100 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、スリット幅 0.5 nm で波長 248.5 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 *A* を測定する。

$$\text{フィトナジオン } (C_{31}H_{46}O_2) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{422} \times 100000$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。