

性 状 本品は淡黄色～黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

本品は水、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

確認試験

(1) 本品 0.6 g を水酸化ナトリウム溶液 (3 → 100) 6 mL に溶かし、激しくかき混ぜながらヨードメタン 0.5 mL を徐々に加え、更に 10 分間よくかき混ぜた後、氷冷し、酢酸 (31) を滴加して pH を約 5 に調整する。次に析出した結晶をろ取し、水から再結晶し、120 °C で 30 分間乾燥するとき、その融点は 218 ～ 222 °C (分解) である。

(2) 本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液 (1 → 200000) 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。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g をアンモニア試液 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。

(2) 硫酸塩 本品 0.05 g を希塩酸 10 mL に溶かし、塩化バリウム試液 5 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は混濁しない。

(3) 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)。

(4) ヒポキサンチン 本品 0.050 g をとり、アンモニア水 (28) のメタノール溶液 (1 → 10) 10 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別にヒポキサンチン 5.0 mg をとり、アンモニア水 (28) のメタノール溶液 (1 → 10) に溶かし、正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/クロロホルム/ギ酸 *n*-ブチル/アンモニア水 (28) 混液 (8 : 6 : 4 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液のスポットより大きくなく、かつ濃くない。

(5) リン 本品 0.20 g をるつぼにとり、薄めた硫酸 (3 → 7) 2 mL を加え、穏やかに加熱しながら内容物が無色になるまで硝酸 0.5 mL ずつを徐々に滴加した後、ほとんど蒸発するまで加熱する。冷後、残留物を水 10 mL に溶かし、25 mL のメスフラスコに移し、るつぼを水 4 mL ずつで 2 回洗い、洗液を合わせ、試料溶液とする。別にリン酸二水素カリウム 0.4396 g を水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 2.0 mL を量り、水を加えて正確に 100 mL とする。更にこの液 2.0 mL を 25 mL のメスフラスコにとり、水 16 mL を加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液に薄めた硫酸 (3 → 7) 1 mL、硝酸 0.5 mL、モリブデン酸アンモニウム試液 0.75 mL、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液 1 mL 及び水を加えて 25 mL とし、5 分間放置する。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視

吸光度測定法により試験を行うとき、波長 750 nm における試料溶液から得た液の吸光度は、標準溶液から得た液の吸光度より大きくなり。

水 分 10.0 ～ 12.0 % (0.2 g、容量滴定法、逆滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

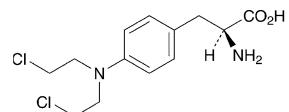
定 量 法 本品約 0.25 g を精密に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド 90 mL に溶かし、0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する (電位差滴定法)。別に *N,N*-ジメチルホルムアミド 90 mL に水 15 mL を加えた液につき、同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$\begin{aligned} \text{0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液 } 1 \text{ mL} \\ = 15.218 \text{ mg C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{S} \end{aligned}$$

貯 法 容 器 密閉容器。

メルファラン

Melphalan



C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂ : 305.20

4-Bis(2-chloroethyl)amino-L-phenylalanine [148-82-3]

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、メルファラン (C₁₃H₁₈Cl₂N₂O₂) 93.0 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水、メタノール又はエタノールに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸又は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

旋光度 [α]_D²⁰ : 約 -32° (乾燥物に換算したもの 0.50 g、メタノール、100 mL、100 mm)。

確認試験

(1) 本品 0.02 g にメタノール 50 mL を加え、加温して溶かし、4-(4-ニトロベンジル)ピリジンのアセトン溶液 (1 → 20) 1 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物を温メタノール 1 mL に溶かし、アンモニア水 (28) 2 滴を加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品 0.1 g を希水酸化ナトリウム試液 10 mL に溶かし、水浴上で 10 分間加熱する。冷後、希硝酸を加えて酸性とし、ろ過する。ろ液は塩化物の定性反応を呈する。

(3) 本品のメタノール溶液 (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。

純度試験

(1) 分解産生塩化物 本品約 0.5 g を精密に量り、薄めた硝酸 (1 → 40) 80 mL に溶かし、2 分間かき混ぜた後、電位差滴定法により 0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定するとき、その消費量は本品 0.50 g につき 1.0 mL 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0 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 (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第3法により検液を調製し、装置Bを用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

乾燥減量 7.0 % 以下 (1 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.3 % 以下 (1 g)。

定量法 本品約 0.25 g を精密に量り、水酸化カリウム溶液 (1 → 5) 20 mL を加え、還流冷却器を付けて水浴上で2時間加熱する。冷後、水 75 mL 及び硝酸 5 mL を加える。冷後、0.1 mol/L 硝酸銀液で滴定する (電位差滴定法)。純度試験 (1) で得られた結果を用いて補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 硝酸銀液 } 1 \text{ mL} = 15.260 \text{ mg C}_{13}\text{H}_{16}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2$$

貯 法

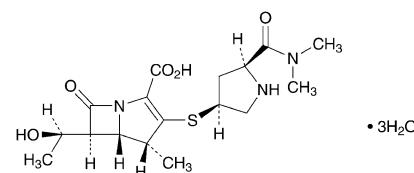
保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

メロペネム 三水和物

Meropenem Trihydrate

メロペネム水和物



$\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{N}_3\text{O}_6\text{S} \cdot 3\text{H}_2\text{O} : 437.51$

(4R, 5S, 6S)-3-[(3S, 5S)-5-(Dimethylcarbamoyl)pyrrolidin-3-ylsulfanyl]-6-[(1R)-1-hydroxyethyl]-4-methyl-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid trihydrate
[119478-56-7]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 900 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、メロペネム ($\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{N}_3\text{O}_6\text{S}$: 383.46) としての量を質量 (力価) で示す。

性 状 本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品は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。

確認試験

(1) 本品 0.01 g をとり、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) 本品及びメロペネム 三水和物標準品の水溶液 (3 → 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メロペネム 三水和物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) 本品及びメロペネム 三水和物標準品につき、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メロペネム 三水和物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 $[\alpha]_D^{\text{D}} : -17 \sim -21^\circ$ (脱水物に換算したもの 0.22 g, 水, 50 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.2 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

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 (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 別に規定する。

水 分 11.4 ~ 13.4 % (0.15 g, 電量滴定法。ただし、水分気化装置を付した電量滴定装置を用い、水分気化温度 140 °C で測定する)。

強熱残分 別に規定する。

エンドトキシン 0.12 EU/mg (力価) 未満。

定量法 本品及びメロペネム 三水和物標準品約 0.05 g (力価) に対応する量を精密に量り、それぞれに内標準溶液 10 mL を正確に加えて溶かし、pH 5.0 のトリエチルアミン・リン酸塩緩衝液を加えて 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 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メロペネムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

メロペネム ($\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{N}_3\text{O}_6\text{S}$) の量 [μg (力価)]

$$= \text{メロペネム 三水和物標準品の量 [mg (力価)]} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 1000$$

内標準溶液 ベンジルアルコールの pH 5.0 のトリエチルアミン・リン酸塩緩衝液溶液 (1 → 300)

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長 : 220 nm)

カラム：内径 6.0 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：pH 5.0 のトリエチルアミン・リン酸塩緩衝液/メタノール混液 (5 : 1)

流量：メロペネムの保持時間が約 7 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、メロペネム、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 20 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 5 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するメロペネムのピーク面積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。