

(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

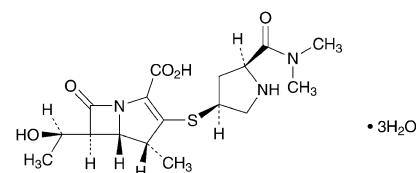
保存条件 遮光して保存する。

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

(4*R*, 5*S*, 6*S*)-3-[(3*S*, 5*S*)-5-(Dimethylcarbamoyl)pyrrolidin-3-ylsulfanyl]-6-[(1*R*)-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。