シロップ用ホスホマイシンカルシウム

Fosfomycin Calcium for Syrup

本品は用時懸濁して用いるシロップ用剤である．

本品は定量するとき，表示された力価の90.0～110.0 %に対応するホスホマイシン($C_3H_7O_4P$：138.06)を含む．

製法　本品は「ホスホマイシンカルシウム水和物」をとり，シロップ用剤の製法により製する．

確認試験

（１）　本品の「ホスホマイシンカルシウム水和物」40 mg(力価)に対応する量をとり，温湯10 mLを加えて10～20分間振り混ぜた後，ろ過し，残留物をろ取する．この残留物を過塩素酸溶液(1→4) 3 mLに溶かし，0.1 mol/L過ヨウ素酸ナトリウム溶液1 mLを加え，60 ℃の水浴中で30分間加温する．冷後，水50 mLを加え，炭酸水素ナトリウム飽和溶液を加えて中和する．この液にヨウ化カリウム試液1 mLを加えるとき，空試験では赤色を呈するが，本試験においては赤色を呈しない．

（２）　本品の「ホスホマイシンカルシウム水和物」40 mg(力価)に対応する量をとり，温湯10 mLを加えて10～20分間振り混ぜた後，ろ過し，残留物をろ取する．この残留物を過塩素酸溶液(1→4) 3 mLに溶かし，0.1 mol/L過ヨウ素酸ナトリウム溶液2 mLを加え，水浴中で10分間加熱する．冷後，七モリブデン酸六アンモニウム・硫酸試液1 mL及び1－アミノ－2－ナフトール－4－スルホン酸試液1 mLを加えて30分間放置するとき，液は青色を呈する．

（３）　本品の「ホスホマイシンカルシウム水和物」40 mg(力価)に対応する量をとり，温湯10 mLを加えて10～20分間振り混ぜた後，ろ過し，残留物をろ取する．この残留物を水25 mLに溶かした液は，カルシウム塩の定性反応(3)〈*1.09*〉を呈する．

乾燥減量〈*2.41*〉　3.0 %以下(2 g，減圧・0.67 kPa以下，60 ℃，3時間)．

製剤均一性〈*6.02*〉　分包品は，質量偏差試験を行うとき，適合する．

溶出性〈*6.10*〉　試験液に水900 mLを用い，パドル法により，毎分50回転で試験を行うとき，本品の15分間の溶出率は80 %以上である．

本品の「ホスホマイシンカルシウム水和物」約0.5 g (力価)に対応する量を精密に量り，試験を開始し，規定された時間に溶出液20 mL以上をとり，孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液10 mLを除き，次のろ液を試料溶液とする．別にホスホマイシンフェネチルアンモニウム標準品約28 mg (力価)に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のホスホマイシンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

ホスホマイシン($C_3H_7O_4P$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 1800$$

M_S：ホスホマイシンフェネチルアンモニウム標準品の秤取量[mg (力価)]

M_T：本品の秤取量(g)

C：1 g中のホスホマイシン($C_3H_7O_4P$)の表示量[mg (力価)]

試験条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径4.6 mm，長さ7.5 cmのポリエーテルエーテルケトン管に第四級アンモニウム基を導入した6 μmの液体クロマトグラフィー用親水性ビニルポリマーゲルを充塡する．

カラム温度：30 ℃付近の一定温度

移動相：クエン酸一水和物10.5 gを水に溶かし，1000 mLとする．この液800 mLにアセトニトリル200 mLを加える．

流量：ホスホマイシンの保持時間が約8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10 μLにつき，上記の条件で操作するとき，ホスホマイシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ2000段以上，2.0以下である．

システムの再現性：標準溶液10 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，ホスホマイシンのピーク面積の相対標準偏差は2.0 %以下である．

定量法　次の条件に従い，抗生物質の微生物学的力価試験法〈*4.02*〉の円筒平板法により試験を行う．

（ｉ）　試験菌，培地，種層カンテン培地及び標準溶液は「ホスホマイシンカルシウム水和物」の定量法を準用する．

（ii）　試料溶液　「ホスホマイシンカルシウム水和物」約0.1 g（力価）に対応する量を精密に量り，pH 7.0の0.05 mol/Lトリス緩衝液に溶かし，正確に200 mLとする．この液適量を正確に量り，pH 7.0の0.05 mol/Lトリス緩衝液を正確に加えて1 mL中に10 μg (力価)及び5 μg (力価)を含む液を調製し，高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする．

貯法　容器　気密容器．

---

9. 42 クロマトグラフィー用担体／充塡剤の項に次を追加する．

親水性ビニルポリマーゲル，液体クロマトグラフィー用　液体クロマトグラフィー用に製造したもの．