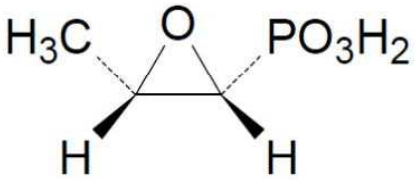
ホスホマイシン類
Fosfomycin Antibiotic Drugs



ホスホマイシン

1　ホスホマイシンは、*Streptomyces fradiae* の培養又はその他の方法で得られる(2*R*,3*S*)−3−メチルオキシラン−2−イルホスホン酸である。
2　この類の医薬品は、ホスホマイシン、ホスホマイシンの塩及びこれらを含有する製剤とする。
3　この類の医薬品の力価は、ホスホマイシン($C_3H_7O_4P$)としての量を「質量(力価)」で示す。

ホスホマイシンカルシウム散
Fosfomycin Calcium Powder

本品は、ホスホマイシンカルシウム水和物の散剤である。

確認試験

1　本品の表示力価に従い、約40mg(力価)に対応する量をとり、温湯約10mLを加えて10～20分間振り混ぜた後、ろ過する。この残留物を薄めた過塩素酸(1→4)3mLに溶かし、0.1mol/L過ヨウ素酸ナトリウム試液1mLを加え、水浴上60℃で30分間加温する。冷後、水50mLを加え、炭酸水素ナトリウム飽和溶液で中和する。この液にヨウ化カリウム試液を加えるとき、空試験では赤色を呈すが、本試験においては赤色を呈さない。

2　本品の表示力価に従い、約40mg(力価)に対応する量をとり、温湯約10mLを加えて10～20分間振り混ぜた後、ろ過する。この残留物を薄めた過塩素酸(1→4)3mLに溶かし、0.1mol/L過ヨウ素酸ナトリウム試液2mLを加え、沸騰水浴上で10分間加熱する。冷後、モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液1mL及び1－アミノ－2－ナフトール－4－スルホン酸試液1mLを加えて30分間放置するとき、液は青色を呈する。

3　本品の表示力価に従い、約40mg(力価)に対応する量をとり、温湯約10mLを加えて10～20分間振り混ぜた後、ろ過する。この残留物を水25mLに溶かした後、シュウ酸アンモニウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿を分取し、希酢酸を加えてもこの沈殿は溶けないが、希塩酸を追加するとき、溶ける。

規格　(1) 本品は、表示された力価の90～120%を含む。
　　(2) 乾燥減量；3.0%以下(第2法)

———試験法———

力価試験　円筒平板法

①　培地　種層用寒天培地及び基層用寒天培地

ペプトン	5.0g	肉エキス	3.0g
酵母エキス	2.0g	カンテン	13.0～20.0g

以上をとり、水を加えて溶かし、1,000mLとし、滅菌する。pHは、6.4～6.6とする。

②　試験菌　*Proteus* sp.(MB838)を用いる。

③　常用標準希釈液　常用標準ホスホマイシン10～20mg(力価)に対応する量を精密に量り、0.05mol/Lトリス塩酸緩衝液(pH7.0)を加えて溶かし、約500μg(力価)/mLの濃度の明らかな原液を作る。原液は5℃以下に保存し、7日以内に使用する。用時、原液の適量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈して10μg(力価)/mL及び5μg(力価)/mLの希釈液を作る。

④　試料溶液　本品の表示力価に従い、約100mg(力価)に対応する量を精密に量り、水を加えて激しく振り混ぜて溶かした後、水を加えて、約500μg(力価)/mLの濃度の明らかな試料原液を作る。この液の適量を正確に量り、0.05mol/Lトリス塩酸緩衝液(pH7.0)で正確に希釈して10μg(力価)/mL及び5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

注射用ホスホマイシンナトリウム
Fosfomycin Sodium for Injection

本品は、用時溶解して用いるホスホマイシンナトリウムの注射剤である。

規格　(1) 本品は、表示された力価の90～120%を含む。
(2) pH；6.5～8.5［50mg(力価)/mL溶液］
(3) 無菌試験；適合
(4) エンドトキシン；0.125EU/mg(力価)未満
(5) 水分；4.0%以下

———試験法———

力価試験　円筒平板法

① 培地　種層用寒天培地及び基層用寒天培地

ペプトン	5.0g	酵母エキス	2.0g
肉エキス	3.0g	カンテン	15.0～20.0g

以上をとり、水を加えて溶かし、1,000mLとし、滅菌する。pHは、6.4～6.6とする。

② 試験菌　*Proteus* sp. (MB838)を用いる。

③ 常用標準希釈液　常用標準ホスホマイシン10～20mg(力価)に対応する量を精密に量り、0.05mol/Lトリス塩酸緩衝液(pH7.0)を加えて溶かし、約500μg(力価)/mLの濃度の明らかな原液を作る。原液は5℃以下に保存し、7日以内に使用する。用時、原液の適量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈して10μg(力価)/mL及び5μg(力価)/mLの希釈液を作る。

④ 試料溶液　本品の表示力価に従い、500～4,000mg(力価)に対応する量を精密に量り、0.05mol/Lトリス塩酸緩衝液(pH7.0)を加えて振り混ぜて溶かし、約1mg(力価)/mLの濃度の明らかな試料原液を作る。この液の適量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈して10μg(力価)/mL及び5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。