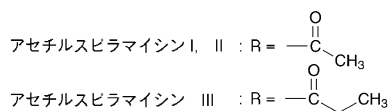
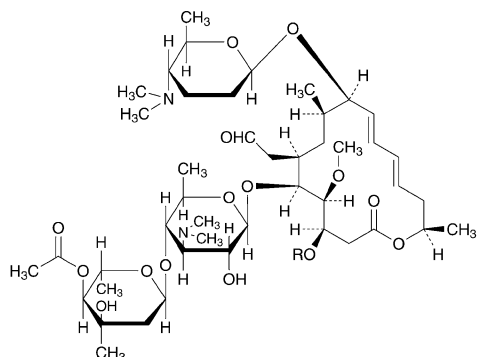


アセチルスピラマイシン

Acetylspiramycin

スピラマイシン酢酸エステル



(アセチルスピラマイシン I, II)

(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 9*R*, 10*E*, 12*E*, 15*R*)-3-Acetoxy-5-[*O*-(4-*O*-acetyl-2,6-dideoxy-3-*C*-methyl- α -*L*-ribo-hexopyranosyl)-(1 \rightarrow 4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- β -*D*-glucopyranosyloxy]-9-(2,3,4,6-tetradecoxy-4-dimethylamino- β -*D*-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide

(アセチルスピラマイシン III)

(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 9*R*, 10*E*, 12*E*, 15*R*)-5-[*O*-(4-*O*-Acetyl-2,6-dideoxy-3-*C*-methyl- α -*L*-ribo-hexopyranosyl)-(1 \rightarrow 4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- β -*D*-glucopyranosyloxy]-9-(2,3,4,6-tetradecoxy-4-dimethylamino- β -*D*-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methyl-3-propionyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide
[74014-51-0, アセチルスピラマイシン]

本品は日本抗生物質医薬品基準のアセチルスピラマイシンの条に適合する。

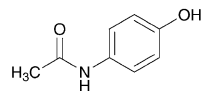
性状 本品は白色～淡黄白色の粉末で、味は苦い。

本品はメタノール、エタノール (95)、アセトン又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

アセトアミノフェン

Acetaminophen

パラセタモール

C₈H₉NO₂ : 151.16

N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide [103-90-2]

本品を乾燥したものは定量するとき、アセトアミノフェン (C₈H₉NO₂) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

確認試験 本品を乾燥し、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本品の参照スペクトル又は乾燥したアセトアミノフェン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。

融点 169 ~ 172 °C

純度試験

(1) 塩化物 本品 4.0 g に水 100 mL を加え、加熱して溶かし、氷水中で振り混ぜながら冷却した後、常温になるまで放置し、水を加えて 100 mL とし、ろ過する。ろ液 25 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.40 mL を加える (0.014 % 以下)。

(2) 硫酸塩 (1) のろ液 25 mL に希塩酸 1 mL 及び水を加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL を加える (0.019 % 以下)。

(3) 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)。

(4) 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)。

(5) 類縁物質 本品 0.050 g をメタノール 1 mL に溶かし、移動相を加えて 50 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のアセトアミノフェン以外のピークの合計面積は、標準溶液のアセトアミノフェンのピーク面積より大きくない。

試験条件

検出器 : 紫外吸光度計 (測定波長 : 225 nm)

カラム : 内径約 4 mm, 長さ約 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