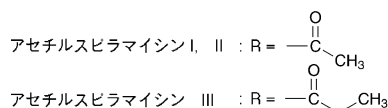
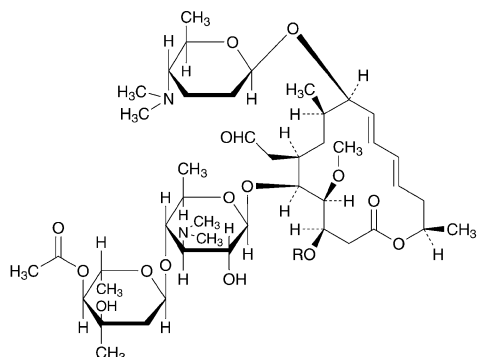


アセチルスピラマイシン

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)

(3R, 4R, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)-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)

(3R, 4R, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)-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。

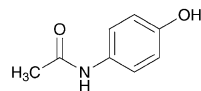
性状 本品は白色～淡黄白色の粉末で、味は苦い。

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

 $\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$: 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 ($\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$) 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

ル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃ 付近の一定温度

移動相：pH 4.7 の 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液/メタノール混液 (4:1)

流量：アセトアミノフェンの保持時間が約 5 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及び塩酸 4-アミノフェノール 0.01 g ずつをメタノール 1 mL に溶かし、移動相を加えて 50 mL とする。この液 1 mL をとり、移動相を加えて 10 mL とする。この液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、4-アミノフェノール、アセトアミノフェンの順に溶出し、その分離度が 7 以上のものを用いる。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からアセトアミノフェンの保持時間の約 6 倍の範囲

検出感度：標準溶液 10 μL から得たアセトアミノフェンのピーク高さがフルスケールの約 15 % になるように調整する。

乾燥減量 0.3 % 以下 (0.5 g, 105℃, 2 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品及びアセトアミノフェン標準品を乾燥し、その約 0.02 g ずつを精密に量り、メタノール 2 mL に溶かし、水を加えて正確に 100 mL とする。これらの液 3 mL ずつを正確に量り、水を加えて正確に 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い、波長 244 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{アセトアミノフェン (C}_8\text{H}_9\text{NO}_2\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{アセトアミノフェン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

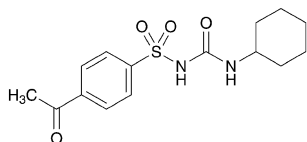
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

アセトヘキサミド

Acetohexamide



C₁₅H₂₀N₂O₄S : 324.40

4-Acetyl-N-(cyclohexylcarbamoyl)benzenesulfonamide
[968-81-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、アセトヘキサミド (C₁₅H₂₀N₂O₄S) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～帯黄白色の粉末である。

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、アセトンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約 185℃ (分解)。

確認試験

(1) 本品 0.10 g をメタノール 100 mL に溶かす。この液 5 mL に 0.5 mol/L 塩酸試液 20 mL 及びメタノール 75 mL を加え、試料溶液 (1) とする。この試料溶液 (1) につき、メタノールを対照として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 1 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。また、試料溶液 (1) 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液 (2) とする。この試料溶液 (2) につき、メタノールを対照として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 2 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。

(2) 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を比較するとき、両者のスペクトルは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) 塩化物 本品 1.5 g を *N,N*-ジメチルホルムアミド 40 mL に溶かし、希硝酸 6 mL 及び *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.01 mol/L 塩酸 0.45 mL に希硝酸 6 mL 及び *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 50 mL とする (0.011 % 以下)。

(2) 硫酸塩 本品 2.0 g を *N,N*-ジメチルホルムアミド 40 mL に溶かし、希塩酸 1 mL 及び *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 0.40 mL に希塩酸 1 mL 及び *N,N*-ジメチルホルムアミドを加えて 50 mL とする (0.010 % 以下)。

(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

(i) シクロヘキシルアミン 本品 0.20 g を *N,N*-ジメチルホルムアミド/アセトン混液 (1:1) 2 mL を正確に加えて溶かし、試料溶液とする。別に薄層クロマトグラフ用シクロヘキシルアミン 0.020 g をとり、*N,N*-ジメチルホルムアミド/アセトン混液 (1:1) に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、*N,N*-ジメチルホルムアミド/アセトン混液 (1:1) を加えて正確に 20 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を用いて調製した薄層板にスポットし、30 分以上風乾する。次に酢酸エチル/メタノール/シクロヘキサン/アンモニア水 (28) 混液 (6:2:1:1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を 100℃ で 10 分間加熱する。これにニンヒドリン・ブタノール試液を均等に噴霧した後、120℃ で 10 分間加熱するとき、標準溶液から得たスポットに対応する位置の