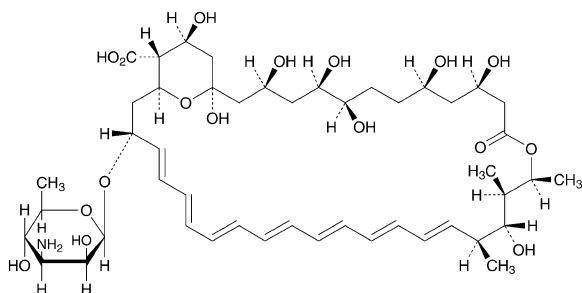


## アムホテリシン B

Amphotericin B

C<sub>47</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>17</sub> : 924.08

(1R, 3S, 5R, 6R, 9R, 11R, 15S, 16R, 17R, 18S, 19E, 21E, -23E, 25E, 27E, 29E, 31E, 33R, 35S, 36S, 37S)-33-(3-Amino-3, 6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-1, 3, 5, 6, 9, 11, -17, 37-octahydroxy-15, 16, 18-trimethyl-13-oxo-14, 39-dioxabicyclo[3.3.1]nonatriaconta-19, 21, 23, 25, 27, 29, 31-heptaene-36-carboxylic acid [I397-89-3]

本品は定量するとき、換算した乾燥物 1 mg 当たり、840 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、アムホテリシン B (C<sub>47</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>17</sub>) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は黄色～だいたい色の粉末である。

本品はジメチルスルホキシドに溶けやすく、水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。

## 確認試験

(1) 本品 5 mg をジメチルスルホキシド 10 mL に溶かす。この液 1 mL にリン酸 5 mL を加えるとき、2 層の間は青色を呈し、振り混ぜるとき、液は青色を呈する。また、この液に水 15 mL を加えて振り混ぜるとき、液は黄色～淡黄褐色を呈する。

(2) 本品 0.025 g をジメチルスルホキシド 5 mL に溶かし、メタノールを加えて 50 mL とする。この液 1 mL をとり、メタノールを加えて 50 mL とする。この液につき、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本品の参照スペクトル又はアムホテリシン B 標準品について同様に操作して得られた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。

純度試験 アムホテリシン A 本品及びアムホテリシン B 標準品約 0.05 g ずつを精密に量り、それぞれジメチルスルホキシド 10 mL を正確に加えて溶かし、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 4 mL ずつを正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、試料溶液及び標準溶液 (1) とする。別にナイスタチン標準品約 0.02 g を精密に量り、ジメチルスルホキシド 40 mL を正確に加えて溶かし、メタノールを加えて正確に 200 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、標準溶液 (2) とする。これらの液につき、試料溶液と同様に操作して得た空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行う。波長 282 nm 及び 304 nm におけ

るそれぞれの吸光度を測定し、次式によりアムホテリシン A の量を求めるとき 5 % 以下である。ただし、注射剤以外の製剤に供する場合のアムホテリシン A の量は 15 % 以下である。

アムホテリシン A の量 (%)

$$\frac{\text{ナイスタチン標準品の量(mg)} \times [(A_{S_{a1}} \times A_{T_{2}}) - (A_{S_{a2}} \times A_{T_{1}})] \times 25}{\text{本品の量 (mg)} \times [(A_{S_{a1}} \times A_{S_{b2}}) - (A_{S_{a2}} \times A_{S_{b1}})]}$$

A<sub>Sa1</sub>: 標準溶液 (1) の 282 nm における吸光度A<sub>Sb1</sub>: 標準溶液 (2) の 282 nm における吸光度A<sub>Sa2</sub>: 標準溶液 (1) の 304 nm における吸光度A<sub>Sb2</sub>: 標準溶液 (2) の 304 nm における吸光度A<sub>T1</sub>: 試料溶液の 282 nm における吸光度A<sub>T2</sub>: 試料溶液の 304 nm における吸光度

乾燥減量 5.0 % 以下 (0.1 g, 減圧, 60 °C, 3 時間)。

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

I. 円筒平板法により試験を行う。

(1) 試験菌 *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763 を用いる。

(2) 培地 培地 (1) の 2) を用いる。

(3) 円筒カンテン平板の調製 円筒平板法の 5 を準用する。ただし、底の平らなペトリ皿を用い、基層用カンテン培地は分注せず、種層用カンテン培地の量は 8.0 mL とする。

(4) 標準溶液 遮光した容器を用いて調製する。アムホテリシン B 標準品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、ジメチルスルホキシドに溶かして正確に 20 mL とし、標準原液とする。標準原液は 5 °C 以下に保存し、24 時間以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、ジメチルスルホキシドを加えて 1 mL 中に 200 μg (力価) 及び 50 μg (力価) を含む液を調製する。この液 1 mL ずつを正確に量り、pH 10.5 の 0.2 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 20 mL とし、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(5) 試料溶液 遮光した容器を用いて調製する。本品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、ジメチルスルホキシドに溶かして正確に 20 mL とし、試料原液とする。試料原液適量を正確に量り、ジメチルスルホキシドを加えて 1 mL 中に 200 μg (力価) 及び 50 μg (力価) を含む液を調製する。この液 1 mL ずつを正確に量り、pH 10.5 の 0.2 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 20 mL とし、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

## 貯法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容器 気密容器。