

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-26 \sim -31^\circ$ (乾燥後, 0.1 g, ピリジン, 25 mL, 200 mm).

融点 $180 \sim 186^\circ\text{C}$ 又は $142 \sim 146^\circ\text{C}$.

純度試験 エストロン 本品 5 mg をエタノール (95) 0.5 mL に溶かし, 1,3-ジニトロベンゼン 0.05 g を加え, これに新たに製した希水酸化カリウム・エタノール試液 0.5 mL を加え, 暗所に 1 時間放置した後, 更にエタノール (95) 10 mL を加えるとき, 液の色は次の比較液より濃くない。

比較液: 本品を用いないで同様に操作して製する。

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 減圧, 酸化リン (V), 4 時間).

強熱残分 0.1 % 以下 (0.5 g).

定量法 本品を乾燥し, その約 0.2 g を精密に量り, テトラヒドロフラン 40 mL に溶かし, 硝酸銀溶液 (1 → 20) 10 mL を加え, 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法).

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 29.640 mg $\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_2$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

エチニルエストラジオール錠

Ethinylestradiol Tablets

本品は定量するとき, 表示量の 90 ~ 110 % に対応するエチニルエストラジオール ($\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_2$: 296.40) を含む。

製法 本品は「エチニルエストラジオール」をとり, 錠剤の製法により製する。

確認試験

(1) 定量法で得た試料溶液 5 mL を蒸発乾固し, 残留物を硫酸/エタノール (95) 混液 (2 : 1) 2 mL に溶かすとき, 液の色は淡赤色を呈し, 黄色の蛍光を発する。この液に注意して水 4 mL を加えるとき, 液の色は赤紫色に変わる。

(2) 定量法で得た試料溶液 10 mL をとり, これを蒸発乾固し, 残留物に酢酸 (31) 0.2 mL 及びリン酸 2 mL を加え, 水浴上で 5 分間加熱するとき, 液の色は紅色で, 黄緑色の蛍光を発する。

含量均一性試験 本品 1 個を分液漏斗にとり, 崩壊試験法の試験液第 2 液 10 mL を加え, 崩壊するまで振り混ぜた後, 希硫酸 10 mL 及びクロロホルム 20 mL を加え, 5 分間激しく振り混ぜ, クロロホルム層を無水硫酸ナトリウム 5 g をおいたろ紙を通して三角フラスコ中へろ過する。水層は更にクロロホルム 20 mL ずつで 2 回抽出し, 同様に操作して先のろ液に合わせる。これを水浴上で窒素を送風しながら穏やかに蒸発し, 残留物にメタノール 100 mL を正確に加えて溶かし, 必要ならば遠心分離する。上澄液 x mL を正確に量り, 1 mL 中にエチニルエストラジオール ($\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_2$) 約 0.04 μg を含む液となるようにメタノールを加えて正確に V mL とし, 試料溶液とする。別にエチニルエストラジオール標準品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し, その約 0.01 g を精密に量り, メタノールに溶かし, 1 mL 中にエチニルエストラジオール ($\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_2$) 約 0.04 μg を含む液となるように調製し, 標準溶液とする。共

栓試験管 T, S 及び B に硫酸・メタノール試液 4 mL ずつを正確に量り, 水冷した後, 試料溶液, 標準溶液及びメタノールをそれぞれ正確に 1 mL ずつ加えて直ちに振り混ぜ, 30°C の水浴中に 40 分間放置した後, 20°C の水浴中に 5 分間放置する。これらの液につき, 蛍光光度法により試験を行い, 励起の波長 460 nm, 蛍光の波長 493 nm における蛍光の強さ F_T , F_S 及び F_B を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{エチニルエストラジオール } (\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_2) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{エチニルエストラジオール標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{F_T - F_B}{F_S - F_B} \times \frac{V}{2500} \times \frac{1}{x} \end{aligned}$$

定量法

(i) クロマトグラフ管 内径 25 mm, 長さ 300 mm の管を用い, 下部にはガラスウールを入れ, この上に無水硫酸ナトリウム 5 g を入れる。

(ii) クロマトグラフ柱 クロマトグラフ用ケイソウ土 5 g をとり, 200 mL のビーカーに入れ, これに 1 mol/L 塩酸試液 4 mL を加えてよくしみ込ませ, 均一になるまでよく混ぜる。これをクロマトグラフ管に少しずつ入れ, 60 ~ 80 mm の層になるように圧さく棒で適度にかたく詰める。

(iii) 標準溶液 エチニルエストラジオール標準品をデシケーター (減圧, 酸化リン (V)) で 4 時間乾燥し, その約 0.01 g を精密に量り, クロロホルムに溶かし, 正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り, クロロホルムを加えて正確に 100 mL とする。

(iv) 試料 本品 20 個以上をとり, その質量を精密に量り, 粉末とする。エチニルエストラジオール ($\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_2$) 約 0.5 mg に対応する量を精密に量り, 50 mL のビーカーに入れ, これに水 2 mL を加え, よく振り混ぜた後, 更にクロロホルム 3 mL を加えてよく振り混ぜる。これにクロマトグラフ用ケイソウ土 4 g を加え, 内容物が器壁に付かなくなるまでよく混ぜて試料とする。

(v) 操作法 試料は漏斗を用いてクロマトグラフ柱に加え, 適度にかたく詰める。ビーカーに付着した試料はクロマトグラフ用ケイソウ土 0.5 g を加えてよく混ぜた後, クロマトグラフ管に入れる。更に, ビーカー及び圧さく棒に付着した試料はガラスウールでぬぐいとり, クロマトグラフ管に入れる。これを圧さく棒で押し下げ, クロマトグラフ柱の上部から軽く押さえる。クロマトグラフ柱の高さは 110 ~ 130 mm にする。次にクロロホルム 70 mL を量り, クロマトグラフ管の内壁を洗った後, 残りをクロマトグラフ管に入れる。流出速度は 1 分間 0.8 mL 以下とし, 流出液を集める。流出が終わったらクロマトグラフ管の下部を少量のクロロホルムで洗い込み, 更にクロロホルムを加えて正確に 100 mL とし, 試料溶液とする。試料溶液及び標準溶液 6 mL ずつを正確に量り, それぞれを分液漏斗に入れ, これにイソオクタン 20 mL を加える。更に硫酸/メタノール混液 (7 : 3) 10 mL を正確に加え, 5 分間激しく振り混ぜた後, 暗所に 15 分間放置し, 遠心分離する。ここで得た呈色液につき, クロロホルム 6 mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし, 紫外可視吸光度測定法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 540 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{エチルエストラジオール (C}_{20}\text{H}_{24}\text{O}_2) \text{の量 (mg)} \\ &= \text{エチルエストラジオール標準品の量 (mg)} \\ & \quad \times \frac{A_1}{A_s} \times \frac{1}{20} \end{aligned}$$

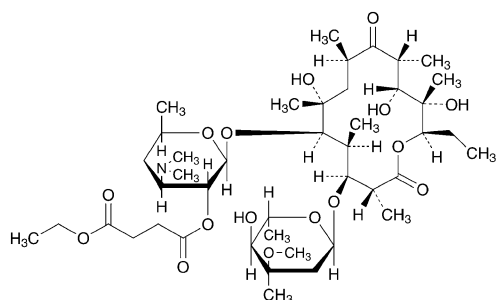
貯法 容器 密閉容器。

エチルコハク酸エリスロマイシン

Erythromycin Ethylsuccinate

エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

コハク酸エリスロマイシンエチル



C₄₈H₇₅NO₁₆ : 862.05

(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*R*, 8*R*, 10*R*, 11*R*, 12*S*, 13*R*)-

5-[3, 4, 6-*Trideoxy*-2-*O*-(3-ethoxycarbonylpropanoyl)-3-dimethylamino-β-*D*-xylo-hexopyranosyloxy]-3-(2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-*L*-ribo-hexopyranosyloxy)-6, 11, 12-trihydroxy-2, 4, 6, 8, 10, 12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide [41342-53-4]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり、780 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、エリスロマイシン (C₃₇H₆₇NO₁₃ : 733.93) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色の粉末である。

本品はメタノール又はアセトンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- (1) 本品 3 mg をアセトン 2 mL に溶かし、塩酸 2 mL を加えるとき、液はだいたい色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる。
- (2) 本品をデシケーター (減圧, シリカゲル) で 24 時間乾燥し、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数のところに同様の強度の吸収を認める。

水分 5.0 % 以下 (0.5 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

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 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いる。
- (2) 培地 培地 (1) の 3) の i を用いる。ただし、滅菌後の pH は 7.8 ~ 8.0 とする。
- (3) 標準溶液 エリスロマイシン標準品約 0.05 g (力

価) に対応する量を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かし、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とし、標準原液とする。標準原液は 5 °C 以下に保存し、7 日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含むように薄め、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

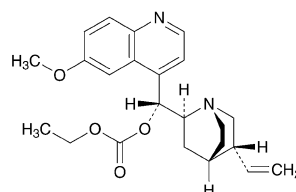
(4) 試料溶液 本品約 0.05 g (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かし、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含むように薄め、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 気密容器。

エチル炭酸キニーネ

Quinine Ethyl Carbonate

キニーネエチル炭酸エステル



C₂₈H₂₈N₂O₄ : 396.48

Ethyl (8*S*, 9*R*)-6'-methoxycinchonan-9-yl carbonate [83-75-0]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、エチル炭酸キニーネ (C₂₈H₂₈N₂O₄) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶で、においはなく、味は初めはないが、徐々に苦くなる。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はエタノール (99.5) に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

確認試験

- (1) 本品のメタノール溶液 (1 → 20000) 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) 本品につき、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数のところに同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -42.2 ~ -44.0° (脱水物換算, 0.5 g, メタノール, 50 mL, 100 mm)。

融点 91 ~ 95 °C

純度試験

- (1) 塩化物 本品 0.30 g に希硝酸 10 mL 及び水 20 mL を加えて溶かし、その 5 mL に硝酸銀試液 2 ~ 3 滴を