

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

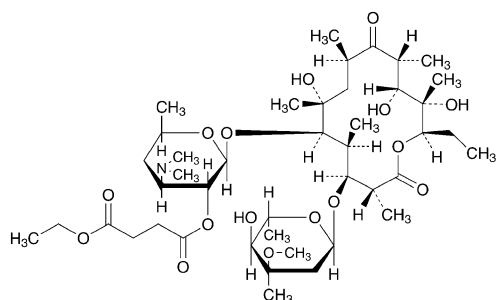
貯法 容器 密閉容器。

## 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



C<sub>48</sub>H<sub>78</sub>NO<sub>16</sub> : 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 (C<sub>37</sub>H<sub>67</sub>NO<sub>13</sub> : 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。

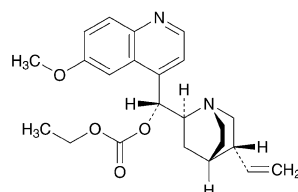
(4) 試料溶液 本品約 0.05 g (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かし、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含むように薄め、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

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



C<sub>28</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub> : 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 (C<sub>28</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>) 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