

純度試験

(1) 溶状 本品 0.20 g を水 20 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 0.5 g を硝酸カリウム 0.7 g 及び無水炭酸ナトリウム 1.2 g をすり混ぜた混合物に加えてよくかき混ぜ、これを少量ずつ赤熱した白金のつぼに加え、反応が終わるまで赤熱する。冷後、残留物に希硫酸 15 mL 及び水 5 mL を加え、5 分間煮沸してろ過し、不溶物を水 10 mL で洗い、ろ液及び洗液を合わせ、これに希硝酸 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。比較液は検液の調製と同量の試薬を用いて同様に操作し、0.01 mol/L 塩酸 0.25 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.018 % 以下)。

(3) 重金属 本品 2.0 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 (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 1.0 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10 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 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にイソプロピルエーテル/エタノール (95) /水混液 (23 : 10 : 2) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。また、この薄層板をヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

(6) 硫酸呈色物 本品 0.10 g をとり、試験を行う。液の色は色の比較液 A より濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, シリカゲル, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

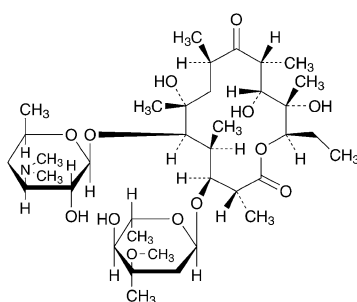
定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、酢酸 (100) 40 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬: クリスタルバイオレット試液 2 滴)。ただし、滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 23.426 mg $C_{37}H_{67}NO_{13}$

貯法 容器 密閉容器。

エリスロマイシン

Erythromycin



$C_{37}H_{67}NO_{13}$: 733.93

(2R, 3S, 4S, 5R, 6R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13R)-5-(3, 4, 6-Trimethoxy-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 [I14-07-8]

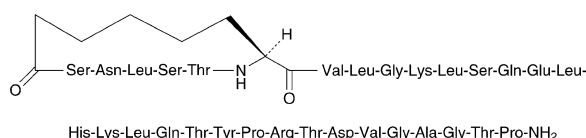
本品は日本抗生物質医薬品基準のエリスロマイシンの条に適合する。

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) 又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

エルカトニン

Elcatonin



$C_{148}H_{244}N_{42}O_{47}$: 3363.77

[60731-46-6]

本品は定量するとき、水分、酢酸を除いたペプチド 1 mg 当たり 5000 ~ 7000 エルカトニン単位を含む。

性状 本品は白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品の水溶液 (1 → 500) の pH は 4.5 ~ 7.0 である。

確認試験 本品 5 mg に水 5 mL を加えて溶かした液につき、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。

構成アミノ酸 本品約 1 mg を加水分解用試験管にとり、フェノール塩酸試液を加えて溶かし、窒素置換後、減圧下密封し、110 ± 2 °C で 24 時間加熱する。冷後、開封し、加水分解液