

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（3：2）

流量：酢酸プレドニゾロンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

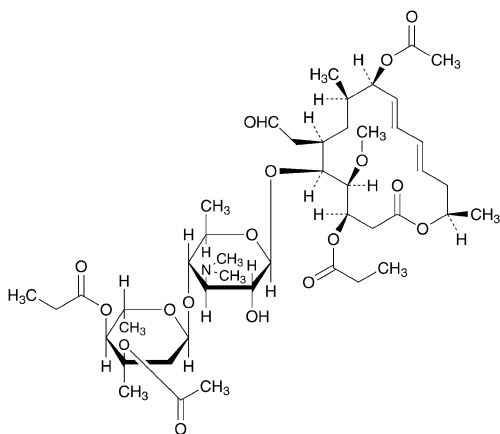
カラムの選定：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、酢酸プレドニゾロン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 10 以上のものを用いる。

貯法 容器 気密容器。

酢酸ミデカマイシン

Midecamycin Acetate

ミデカマイシン酢酸エステル



$C_{46}H_{71}NO_{17}$: 898.04

(3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 9*R*, 10*E*, 12*E*, 15*R*)-9-Acetoxy-5-[4-*O*-(3-*O*-acetyl-2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-4-*O*-propionyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- β -D-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-4-methoxy-8-methyl-3-propionyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide [5588I-07-7]

本品は定量するとき、換算した乾燥物 1 mg 当たり 920 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、酢酸ミデカマイシン ($C_{46}H_{71}NO_{17}$) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 50000) 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酢酸ミデカマイシン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。

(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又は乾燥した酢酸ミデカマイシ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。

純度試験 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 (30 ppm 以下)。

乾燥減量 2.0 % 以下 (1.0 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 60 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

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 *Micrococcus luteus* ATTC 9341 を用いる。

(2) 培地 培地 (1) の 3) の i を用いる。

(3) 標準溶液 酢酸ミデカマイシン標準品を乾燥し、その約 0.025 g (力価) に対応する量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とし、標準原液とする。標準溶液は 5 ~ 15 °C 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 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液で 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含む溶液を調製し、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

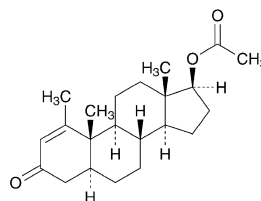
(4) 試料溶液 本品約 0.025 g (力価) に対応する量を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 4.5 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液で 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含む溶液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法 容器 気密容器。

酢酸メテノロン

Metenolone Acetate

メテノロン酢酸エステル



$C_{22}H_{32}O_3$: 344.49

1-Methyl-3-oxo-5 α -androst-1-en-17 β -yl acetate [434-05-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、酢酸メテノロン ($C_{22}H_{32}O_3$) 97.0 ~ 103.0 % を含む。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、おおいはない。

本品はアセトン、1,4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテル又はゴマ油にやや溶けにくく、ヘキサン又は石油エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品 1 mg を硫酸/エタノール (95) 混液 (1:1) 5 mL に溶かし、水浴中で 30 分間加熱するとき、液は赤褐色を呈する。

(2) 本品 0.01 g に希水酸化カリウム・エタノール試液

0.5 mL を加え、水浴上で 1 分間加熱する。冷後、薄めた硫酸 (1 → 2) 0.5 mL を加え、1 分間穏やかに煮沸するとき、酢酸エチルのおいを発する。

(3) 本品 0.05 g をメタノール 3 mL に溶かし、炭酸カリウム溶液 (1 → 6) 0.3 mL を加え、還流冷却器を付け、2 時間煮沸し、冷後、この液を冷水 50 mL 中に徐々に加え、15 分間かき混ぜる。生じた沈殿をガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過し、水 10 mL で洗った後、105 °C で 1 時間乾燥するとき、その融点は 157 ~ 161 °C である。

(4) 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数のところで同様の強度の吸収を認める。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +39 ~ +42° (乾燥後, 0.2 g, クロロホルム, 10 mL, 100 mm)。

融点 141 ~ 144 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.50 g を 1,4-ジオキサン 10 mL に溶かすとき、液は無色~微黄色澄明である。

(2) 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)。

(3) 他のステロイド 本品 0.035 g をクロロホルム 20 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、クロロホルムを加えて正確に 250 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 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。次に酢酸エチル/シクロヘキサン混液 (1:1) を展開溶媒として約 12 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。

乾燥減量 0.5 % 以下 (0.5 g, 105 °C, 3 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 0.01 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 242 nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{酢酸メテノロン (C}_{22}\text{H}_{32}\text{O}_3\text{) の量 (mg)} = \frac{A}{391} \times 10000$$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

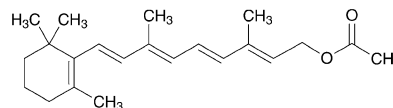
容器 気密容器。

酢酸レチノール

Retinol Acetate

レチノール酢酸エステル

ビタミン A 酢酸エステル



C₂₂H₃₂O₂: 328.49

(2E, 4E, 6E, 8E)-3, 7-Dimethyl-9-(2, 6, 6-trimethylcyclohex-1-en-1-yl)nona-2, 4, 6, 8-tetraen-1-yl acetate [I27-47-9]

本品は合成酢酸レチノール又は合成酢酸レチノールに植物油を加えたもので、1 g につき 250 万ビタミン A 単位以上を含むものである。本品には適当な抗酸化剤を加えることができる。

本品は定量するとき、表示単位の 95 ~ 105 % を含む。

性状 本品は微黄色~黄赤色の結晶又は軟膏よう物質で、敗油性でないわずかに特異なおいがある。

本品を粉碎したものはクロロホルム又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、石油エーテルに溶けやすく、2-プロパノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

本品は空気又は光によって変化する。

確認試験

(1) 本品をクロロホルムに溶かし、表示単位の従い、1 mL 中 30 ビタミン A 単位を含む液をつくり、この液 1 mL に塩化アンチモン (Ⅲ) 試液 3 mL を加えるとき、液は直ちに青色となるが、この色は速やかに退色する。

(2) 本品につき、ビタミン A 定量法の第 1 法の確認試験により試験を行うとき、試料溶液から得た主スポットは、標準溶液から得た酢酸レチノールの青色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。また、試料溶液には、標準溶液から得たバルミチン酸レチノールの青色のスポットと色調及び R_f 値が等しいスポットを認めない。

純度試験 類縁物質 本品はビタミン A 定量法の第 1 法で測定できる条件に適合する。

定量法 ビタミン A 定量法の第 1 法により試験を行う。

貯法

保存条件 遮光して、ほとんど全満するか、又は空気を「窒素」で置換して冷所に保存する。

容器 気密容器。