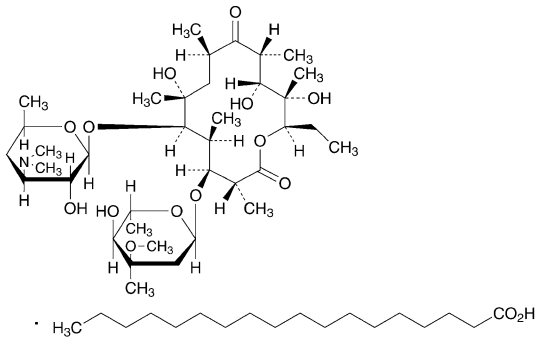
ステアリン酸エリスロマイシン

Erythromycin Stearate

エリスロマイシンステアリン酸塩



$C_{37}H_{67}NO_{13}$・$C_{18}H_{36}O_2$：1018.40

(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-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 monostearate ［*643-22-1*］

本品は定量するとき，換算した脱水物 1 mg 当たり，565 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（$C_{37}H_{67}NO_{13}$：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．

本品はエタノール（95）又はアセトンに溶けやすく，メタノールにやや溶けやすく，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，液はだいだい色を呈し，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．

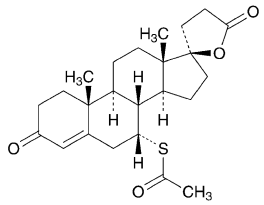
（3）標準溶液　エリスロマイシン標準品約 0.050 g（力価）に対応する量を精密に量り，メタノール 50 mL に溶かし，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とし，標準原液とする．標準原液は 5 °C 以下に保存し，7 日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg（力価）及び 5 μg（力価）を含むように薄め，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（4）試料溶液　本品約 0.050 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．

スピロノラクトン

Spironolactone



$C_{24}H_{32}O_4S$：416.57

7*α*-Acetylsulfanyl-3-oxo-17*α*-pregn-4-ene-21, 17*β*-carbolactone ［*52-01-7*］

本品を乾燥したものは定量するとき，スピロノラクトン（$C_{24}H_{32}O_4S$）97.0 ～ 103.0 % を含む．

性　状　本品は白色～淡黄褐色の微細な粉末である．

本品はクロロホルムに溶けやすく，エタノール（95）にやや溶けやすく，メタノールに溶けにくく，水にほとんど溶けない．

融点：198 ～ 207 °C　125 °C の浴液中に挿入し，140 ～ 185 °C の間は 1 分間に約 10 °C，その前後は 1 分間に約 3 °C 上昇するように加熱を続ける．

確認試験

（1）本品のメタノール溶液（1 → 100000）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スピロノラクト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スピロノラクト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．もし，これらのスペクトルに差を認めるときは，本品及びスピロノラクトン標準品をそれぞれメタノールに溶かした後，メタノールを蒸発し，残留物につき，同様の試験を行う．

旋 光 度　$[\alpha]_D^{20}$：−33 ～ −37 °（乾燥後，0.25 g，クロロホルム，25 mL，200 mm）．

純度試験

（1）メルカプト化合物　本品 2.0 g に水 20 mL を加えて振り混ぜた後，ろ過し，ろ液 10 mL にデンプン試液 1 mL 及び 0.01 mol/L ヨウ素液 0.05 mL を加えて振り混ぜ