

mL を加えるとき、液の色は直ちに消える。

(2) 本品及び硫酸シソマイシン標準品 0.015 g ずつを水 5 mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。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 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/クロロホルム/アンモニア水 (28) /アセトン混液 (2:2:1:1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し、約 100 °C で約 5 分間加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは赤紫色～赤褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(3) 本品の水溶液 (1→100) は硫酸塩の定性反応 (1) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +100 ~ +110° (乾燥物に換算したものの 0.25 g, 水, 25 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かすとき、液は無色～淡黄色澄明である。

(2) 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。ただし、比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品の換算した乾燥物 0.05 g に対応する量を取り、水に溶かして 10 mL とし、試料溶液とする。別に硫酸シソマイシン標準品 0.025 g (力価) に対応する量を取り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 1 mL, 2 mL 及び 3 mL を正確にとり、水を加えてそれぞれ正確に 10 mL とし、標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 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, 標準溶液 (1), 標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 10 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にメタノール/クロロホルム/アンモニア水 (28) /アセトン混液 (2:2:1:1) 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 0.2 % ニンヒドリン・水飽和 1-ブタノール試液を均等に噴霧し、約 100 °C で約 5 分間加熱する。試料溶液から得た主スポット以外のスポットの量を標準溶液 (1), (2) 及び (3) より得たそれぞれのスポットと比較して求めるとき、 R_f 約 0.35 及び R_f 約 0.30 のスポットはそれぞれ標準溶液 (3) から得たスポットより濃くなく、 R_f 約 0.25 を示すガラミンのスポットは標準溶液 (1) から得たスポットより濃くなく、試料溶液から得た主スポット以外のスポットの合計量は 6 % 以下である。

乾燥減量 15.0 % 以下 (0.15 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 110 °C, 3 時間。ただし、試料の採取は吸湿を避けて行う)。

強熱残分 1.0 % 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 *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 を用いる。

(2) 培地 培地 (1) の 3) の ii 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 硫酸シソマイシン標準品約 0.025 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液に溶かして正確に 25 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とり、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 1 μ g (力価) 及び 0.25 μ g (力価) を含むように正確に薄め、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 0.025 g (力価) に対応する量を精密に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 25 mL とする。この液適量を正確にとり、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 1 μ g (力価) 及び 0.25 μ g (力価) を含むように正確に薄め、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

貯法

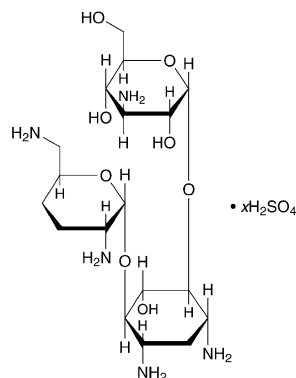
保存条件 遮光して、空気を窒素又はアルゴンで置換して -20 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

硫酸ジベカシン

Dibekacin Sulfate

ジベカシン硫酸塩



$C_{18}H_{37}N_5O_8 \cdot xH_2SO_4$

O-3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1→6)-O-[2, 6-diamino-2, 3, 4, 6-tetra-deoxy- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1→4)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate [58580-55-5]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸ジベカシンの条に適合する。

性状 本品は白色～黄白色の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。