

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

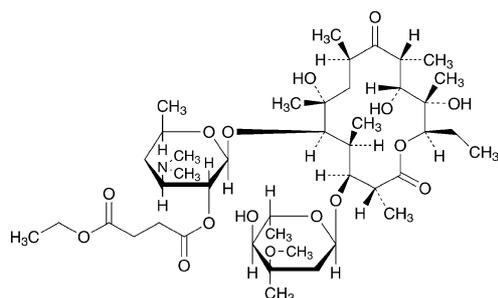
貯法 容器 密閉容器。

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



C₄₈H₇₈N₂O₁₆ : 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*-*xyl*o-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 (C₃₇H₆₇N₂O₁₃ : 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。

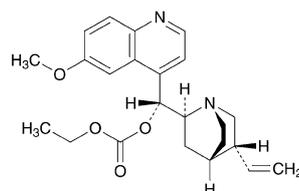
(4) 試料溶液 本品約 0.05 g (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 50 mL に溶かし、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて正確に 100 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液を加えて 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含むように薄め、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

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



C₂₈H₂₈N₂O₄ : 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 (C₂₈H₂₈N₂O₄) 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

加えるとき、液は変化しない。

(2) 硫酸塩 本品 1.0 g に希塩酸 5 mL 及び水を加えて溶かし、50 mL とする。これを検液とし、試験を行う。比較液は 0.005 mol/L 硫酸 1.0 mL に希塩酸 5 mL 及び水を加えて 50 mL とする (0.048 % 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) 類縁物質 本品 0.020 g をとり、移動相に溶かし、正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別に硫酸キニーネ 0.025 g をとり、移動相に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりエチル炭酸キニーネに対する保持時間比約 1.2 に溶出する主不純物の量を求めるとき、10.0 % 以下である。また、主ピーク及び上記のピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のキニーネのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：235 nm)

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40 °C 付近の一定温度

移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.2 g に水/メタノール混液 (1 : 1) 1000 mL を加えて溶かし、薄めたリン酸 (1 \rightarrow 20) で pH 3.5 に調整する。

流量：エチル炭酸キニーネの保持時間が約 20 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及び硫酸キニーネ 5 mg ずつを移動相に溶かし、50 mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、キニーネ、ジヒドロキニーネ、エチル炭酸キニーネ、エチル炭酸キニーネの主不純物の順に溶出し、キニーネとジヒドロキニーネの分離度が 2.7 以上、キニーネとエチル炭酸キニーネの分離度が 5 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 10 μ L から得たキニーネのピーク高さが 5 ~ 10 mm になるように調整する。

面積測定範囲：エチル炭酸キニーネの保持時間の約 2 倍の範囲

水分 3.0 % 以下 (0.5 g、容量滴定法、直接滴定)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

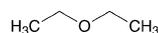
定量法 本品約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 60 mL に溶かし、無水酢酸 2 mL を加え、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 19.824 mg C₂₃H₂₈N₂O₄

貯法 容器 密閉容器。

エーテル

Ether



C₄H₁₀O : 74.12

Diethyl ether [60-29-7]

本品はエーテル (C₄H₁₀O) 96 ~ 98 % を含む (比重による)。本品は少量のエタノール及び水を含む。本品は麻酔用に使用できない。

性状 本品は無色透明の流動ししやすい液で、特異なおいがあ

る。本品はエタノール (95) と混和する。

本品は水にやや溶けやすい。

本品は極めて揮発しやすく、引火しやすい。

本品は空気及び光によって徐々に酸化され、過酸化物を生

じる。本品のガス及び空気の混合物は引火すると激しく爆発す

る。沸点 : 35 ~ 37 °C

比重 d₂₀²⁰ : 0.718 ~ 0.721

純度試験

(1) 異臭 本品 10 mL を蒸発皿にとり、揮発して 1 mL とするとき、異臭はない。また、残液を無臭のろ紙上に滴下して揮発させるとき、異臭を発しない。

(2) 酸 薄めたエタノール (4 \rightarrow 5) 10 mL 及びフェノールフタレイン試液 0.5 mL を 50 mL の共栓フラスコに入れ、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液を滴加し、液が赤色を呈し、振り混ぜてその色が 30 秒間持続する赤色を呈するようにする。この液に本品 25 mL を加え、密栓し、穏やかに振り混ぜた後、再び振り混ぜながら、0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 0.40 mL を加えるとき、液の色は赤色である。

(3) アルデヒド 本品 10 mL をネスラー管にとり、水酸化カリウム試液 1 mL を加え、光を遮り、しばしば振り混ぜ 2 時間放置するとき、ジエチルエーテル層及び水層は着色しない。

(4) 過氧化物 本品 10 mL をネスラー管にとり、新たに製したヨウ化カリウム溶液 (1 \rightarrow 10) 1 mL を加えて 1 分間振り混ぜた後、デンプン試液 1 mL を加えてよく振り混ぜるとき、ジエチルエーテル層及び水層は呈色しない。

(5) 蒸発残留物 本品 140 mL を蒸発し、残留物を 105 °C で 1 時間乾燥するとき、その量は 1.0 mg 以下である。

貯法

保存条件 全満せずに入れ、遮光して、火気を避け、25 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。