

試料溶液とする。別に定量用ジドロゲステロンをデシケーター（減圧、酸化リン（V））で24時間乾燥し、その約0.01gを精密に量り、試料溶液の調製と同様に操作し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長286nmにおける吸光度 A_T 及び A_s を測定する。

$$\text{ジドロゲステロン (C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_2\text{) の量 (mg)} \\ = \text{定量用ジドロゲステロンの量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_s}$$

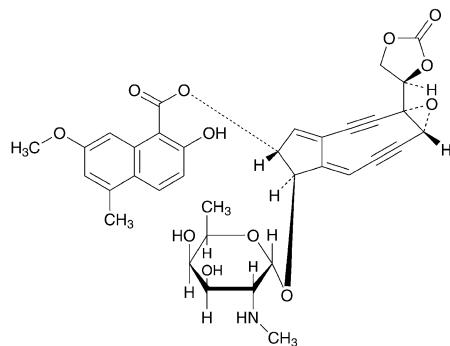
貯 法 容 器 気密容器。

ジノスタチン スチマラマー

Zinostatin Stimalamer

ジノスタチントスマラマー

クロモフォア部分



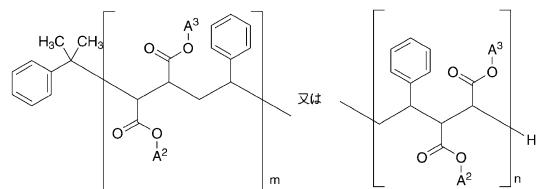
(4S, 6R, 11R, 12R)-11-[α -D-2, 6-Dideoxy-2-(methylamino)-galactopyranosyloxy]-4-[(4R)-2-oxo-1, 3-dioxolan-4-yl]-5-oxatricyclo[8.3.0.0^4,6]trideca-1(13), 9-diene-2, 7-diyne-12-yl 2-hydroxy-7-methoxy-5-methoxynaphthalene-1-carboxylate

スチレンーマレイン酸交互共重合体が結合したアポプロテイン部分

R-Ala-Ala-Pro-Thr-Ala-Thr-Val-Thr-Pro-Ser-Ser-Gly-Leu-Ser-Asp-Gly-Thr-Val-R
Val-Lys-Val-Ala-Gly-Ala-Gly-Leu-Gln-Ala-Gly-Thr-Ala-Tyr-Asp-Val-Gly-Gln-Cys-Ala-Trp-Val-Asp-Thr-Gly-Val-Leu-Ala-Cys-Asn-Pro-Ala-Asp-Phe-Ser-Ser-Val-Thr-Ala-Asp-Ala-Asp-Gly-Ser-Ala-Ser-Thr-Ser-Leu-Thr-Val-Arg-Arg-Ser-Phe-Glu-Gly-Phe-Leu-Phe-Asp-Gly-Thr-Arg-Trp-Gly-Thr-Val-Asp-Cys-Thr-Ala-Ala-Cys-Gln-Val-Gly-Leu-Ser-Asp-Ala-Ala-Gly-Asn-Gly-Pro-Glu-Gly-Val-Ala-Ile-Ser-Phe-Asn



R¹ 及びR²は、互いに異なりそれぞれ



を表す。R¹ 及びR²も同様である。

A¹ = H 又は NH₂

A², A³ = H 又は NH₂ 又は C₄H₉ (A², A³ が共に C₄H₉ を示すことはない)

m + n : 平均約 5.5

本品はクロモフォアとアボプロテイン（113 個のアミノ酸よりなるポリペプチド）よりなるジノスタチン 1 分子に、部分ブチルエステル化したスチレン-マレイン酸交互共重合体 2 分子を結合させて得られる平均分子量約 15,000 の物質である。交互共重合体はアボプロテインの N 末端のアラニンの α -アミノ基及び 20 位のリジンの ϵ -アミノ基とアミド結合している。

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 900 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ジノスタチン スチマラマーとしての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は微黄色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、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。

確認試験

(1) 本品 0.01 g を水酸化ナトリウム試液 1 mL に溶かし、硫酸銅 (II) 試液 1 滴を加えるとき、液は紫色を呈する。

(2) 本品 1 mg を pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液 1 mL に溶かし、トリクロロ酢酸溶液 (1 → 5) 0.5 mL を加えて振り混ぜるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 本品及びジノスタチン スチマラマー標準品の pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液溶液 (1 → 2500) 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ジノスタチン スチマラマー標準品の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。

(4) 本品及びジノスタチン スチマラマー標準品につき、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ジノスタチン スチマラマー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。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (268 nm) : 15.5 ~ 18.5 (脱水物に換算したもの 4 mg, pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液、10 mL)。

施光度 $[\alpha]_D^{20}$: -30.0 ~ -38.0° (脱水物に換算したもの 0.02 g, pH 7.0 の 0.05 mol/L リン酸塩緩衝液、5 mL, 100 mm)。

pH 本品 0.01 g を水 1 mL に溶かした液の pH は 4.5 ~ 5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 別に規定する。

(2) 重金属 本品 0.040 g を正確に量り、るつぼに入れ、第 2 法により炭化及び灰化した後、塩酸 2 mL を加え、水浴上で蒸発乾固する。冷後、その質量 W_T g を量る。次に、残留物を薄めた塩酸 (1 → 5) 0.1 mL で潤し、水 1 mL、薄めたアンモニア試液 (1 → 2) 85 μL 及び希酢酸 0.1 mL を加え、更に水を加えてその質量を $W_T + 2.0$ g とする。この液に薄めたアンモニア試液 (1 → 20) 又は薄めた塩酸 (1 → 50) を加え、pH を 3.2 ~ 3.4 とした後、水を加えてその質量を $W_T + 2.5$ g とし、検液とする。別に、試料を用いないで検液の調製と同様に操作し、空試験液とする。また、硝酸 2 mL、硫酸 5 滴及び塩酸 2 mL をとり、第 2 法により蒸発乾固する。冷後、その質量 W_S g を量る。次に、残留物を薄めた塩酸 (1 → 5) 0.1 mL で潤し、

以下検液の調製と同様に操作し、pH を 3.2 ~ 3.4 とした後、鉛標準液 80 μL を加え、更に水を加えてその質量を $W_S + 2.5$ g とし、比較液とする。検液、空試験液及び比較液に、それぞれ薄めた硫化ナトリウム試液 (1 → 6) 10 μL を加えて混和し、5 分間放置した後、紫外可視吸光度測定法により波長 400 nm における吸光度 A_T 、 A_O 及び A_S を測定するとき、 $A_T - A_O$ は $A_S - A_O$ より大きくない (20 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 別に規定する。

(4) 工程由来の無機塩類 別に規定する。

水分 12.0 % 以下 (0.01 g, 電量滴定法)。

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。ただし、(3)、(4) 及び (5) の操作は直接又は間接の日光を避けて行う。

(1) 試験菌 *Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いる。

(2) 培地 培地 (1) の i を用いる。ただし、滅菌後の pH は 7.9 ~ 8.1 とする。

(3) 標準溶液 ジノスタチン スチマラマー標準品約 0.02 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 50 mL とし、高濃度標準溶液とする。高濃度標準溶液 5 mL 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正確に 20 mL とし、低濃度標準溶液とする。

(4) 試料溶液 本品約 0.02 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 50 mL とし、高濃度試料溶液とする。高濃度試料溶液 5 mL 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正確に 20 mL とし、低濃度試料溶液とする。

(5) 操作法 培養前に、3 ~ 5 °C で 2 時間放置する。

貯法

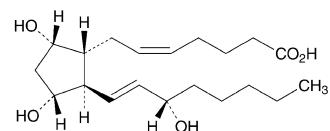
保存条件 遮光して、-20 °C 以下で保存する。

容器 気密容器。

ジノプロスト

Dinoprost

プロスタグランジン F_{2α}



$C_{20}H_{34}O_5$: 354.48

(5Z)-7-{(1R, 2R, 3R, 5S)-3, 5-Dihydroxy-2-[{(1E, 3S)-3-hydroxyoct-1-en-1-yl}cyclopentyl]}hept-5-enoic acid
[551-11-1]

本品は定量するとき、換算した脱水物に対し、ジノプロスト ($C_{20}H_{34}O_5$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色のろう状の塊又は粉末、若しくは無色~淡黄色澄明の粘稠性のある液で、においはない。