

用ケイソウ土に 15 % の割合で被覆したものを充てんする。

カラム温度：210 °C 付近の一定温度

キャリヤーガス：窒素

流量：エテンザミドの保持時間が約 4 分になるように調整する。

カラムの選定：アンチビリン 0.9 g 及びカフェイン 0.09 g をクロロホルム 10 mL に溶かす。この液 1  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、アンチビリンの順に流出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

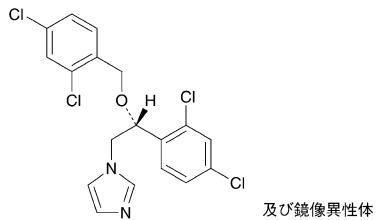
#### 貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器。

### ミコナゾール

Miconazole



$C_{18}H_{14}Cl_4N_2O$  : 416.13

1-[*(RS)*-2-(2,4-Dichlorobenzyl)-2-(2,4-dichlorophenyl)-ethyl]-1*H*-imidazole [22916-47-8]

本品を乾燥したものは定量するとき、ミコナゾール ( $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O$ ) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール、エタノール (95) 又は酢酸 (100) 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。

本品のメタノール溶液 (1 → 20) は旋光性を示さない。

#### 確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (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に同様の強度の吸収を認める。

融 点 84 ~ 87 °C

#### 純度試験

(1) 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 1.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(2) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以

下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 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 50  $\mu$ 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。次にヘキサン/クロロホルム/メタノール/アンモニア水 (28) 混液 (60 : 30 : 10 : 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。これをヨウ素蒸気中に 20 分間放置するとき、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 (1 g, 減圧、シリカゲル、60 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

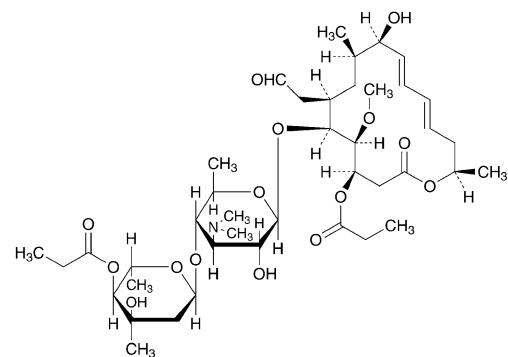
定 量 法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 40 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の淡黄褐色が淡黄緑色に変わるとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1 \text{ mol/L 過塩素酸 } 1 \text{ mL } = 41.61 \text{ mg } C_{18}H_{14}Cl_4N_2O$$

貯 法 容 器 気密容器。

### ミデカマイシン

Midecamycin



$C_{41}H_{67}NO_{15}$  : 813.97

(3*R*, 4*R*, 5*S*, 6*R*, 8*R*, 9*R*, 10*E*, 12*E*, 15*R*)-5-[*O*-2,6-Dideoxy-3-C-methyl-4-O-propionyl- $\alpha$ -L-ribohexopyranosyl-(1→4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- $\beta$ -D-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methyl-3-propionyloxyhexadeca-10, 12-dien-15-olide [35457-80-8]

本品は定量するとき、換算した乾燥物 1 mg 当たり 900  $\mu$ g (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ミデカマイシン ( $C_{41}H_{67}NO_{15}$ ) としての量を質量 (力価) で示す。

性 状 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。