

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

キャリアーガス：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：アンチピリン 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 μL につき、上記の条件で操作するとき、カフェイン、アンチピリンの順に流出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

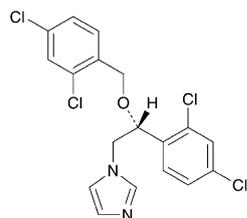
貯法

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



及び鏡像異性体

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

1-[(*RS*)-2-(2,4-Dichlorobenzoyloxy)-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長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 μL 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)。

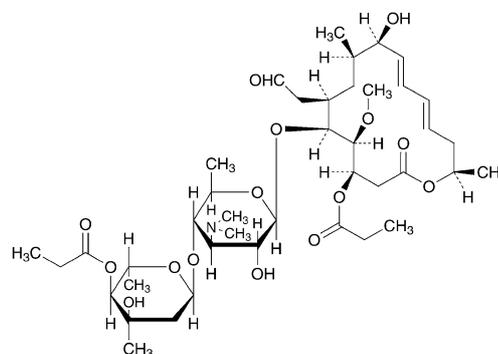
定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 40 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (指示薬 : *p*-ナフトールベンゼイン試液 3 滴)。ただし、滴定の終点は液の淡黄褐色が淡黄緑色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 41.61 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- α -*L*-ribo-hexopyranosyl-(1→4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino- β -*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 μg (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。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 50000) 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ミデカマイシ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又はミデカマイシ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。

融点 153 ~ 158 °C

純度試験 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 3.0 mL を加える (30 ppm 以下)。

乾燥減量 2.0 % 以下 (1.0 g, 減圧・0.67 kPa 以下, 60 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.2 % 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 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。

(2) 培地 培地 (1) の 1) の i を用いる。

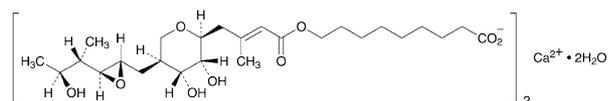
(3) 標準溶液 ミデカマイシン標準品を乾燥し、その約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 10 mL に溶かし、水を加えて正確に 50 mL とし、標準原液とする。標準溶液は 5 °C 以下に保存し、7 日以内に使用する。用時、標準原液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液で 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含む溶液を調製し、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(4) 試料溶液 本品約 0.02 g (力価) に対応する量を精密に量り、メタノール 10 mL に溶かし、水を加えて正確に 50 mL とする。この液適量を正確に量り、pH 8.0 の 0.1 mol/L リン酸塩緩衝液で 1 mL 中に 20 μg (力価) 及び 5 μg (力価) を含む溶液を調製し、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。

ムピロシカルシウム 水和物

Mupirocin Calcium Hydrate



$C_{28}H_{46}CaO_{18} \cdot 2H_2O$: 1075.34

Monocalcium bis[9-((2*S*)-4-((2*S*, 3*R*, 4*R*, 5*S*)-5-((2*S*, 3*S*, 4*S*, 5*S*)-2, 3-epoxy-5-hydroxy-4-methylhexyl)-3, 4-dihydroxy-3, 4, 5, 6-tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl)-3-methylbut-2-enoyloxy]nonanoate] dihydrate [115074-43-6]

本品は定量するとき、換算した脱水物 1 mg 当たり 855 μg (力価) 以上を含む。ただし、本品の力価は、ムピロシ

ン ($C_{28}H_{46}O_9$: 500.62) としての量を質量 (力価) で示す。

性状 本品は白色の粉末で、味は苦い。

本品はメタノールに溶けやすく、水又はエタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 200) 1 mL に、過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液 4 mL 及び *N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液 1 mL を加え、よく振り混ぜた後、微温湯中に 20 分間放置する。冷後、過塩素酸鉄 (III) 六水和物・エタノール試液 1 mL を加えて振り混ぜるとき、液は暗紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液 (1 → 50000) 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するとき、波長 219 ~ 224 nm に吸収の極大を示す。

(3) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により測定するとき、波数 1708 cm^{-1} , 1648 cm^{-1} , 1558 cm^{-1} , 1231 cm^{-1} , 1151 cm^{-1} 及び 894 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

(4) 本品の水溶液 (3 → 1000) は、カルシウム塩の定性反応 (3) を呈する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -16 ~ -20 ° (脱水物に換算したもの 1 g, メタノール, 20 mL, 100 mm)。

純度試験

(1) 類縁物質 本品約 0.05 g を量り、pH 4.0 の 0.1 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液/テトラヒドロフラン溶液 (3 → 4) 混液 (1 : 1) に溶かして 10 mL とし、試料溶液 (1) とする。この液 2 mL を正確に量り、pH 4.0 の 0.1 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液/テトラヒドロフラン溶液 (3 → 4) 混液 (1 : 1) を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液 (2) とする。調製した試料溶液は 4 ~ 8 °C に保存する。試料溶液 (1) 及び試料溶液 (2) 20 μL ずつを正確にとり、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 (1) 及び試料溶液 (2) の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、ムピロシンに対する相対保持時間約 0.7 のピークの量 (主類縁物質の量) を次式により求めるとき、4 % 以下であり、溶媒ピーク及びムピロシンのピーク以外のピークの合計量 (類縁物質の合計量) を次式により求めるとき、6 % 以下である。

$$\text{主類縁物質の量(\%)} = \frac{A_i}{A + A_m} \times 100 \times \frac{P \times 100}{100 - \frac{A \times 100}{A + A_m}}$$

$$\text{類縁物質の合計量(\%)} = \frac{A}{A + A_m} \times 100 \times \frac{P \times 100}{100 - \frac{A \times 100}{A + A_m}}$$

ただし、

A : 試料溶液 (1) から得た溶媒ピーク及びムピロシンのピーク以外のピークの合計面積

A_i : 試料溶液 (1) から得たムピロシンに対する相対保持時間約 0.7 のピーク面積

A_m : 試料溶液 (2) から得たムピロシンのピーク面積を 50 倍した値

P : 定量法で求めた本品 1 mg 当たりの力価 [mg (力価)]