

波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品 0.02 g を塩化ナトリウム試液 10 mL に溶かし、アンモニア試液で pH を 9 ~ 10 に調整した後、クロロホルム 5 mL ずつで 2 回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、塩化ナトリウム試液少量で洗った後、無水硫酸ナトリウム少量を加え、数分間放置する。脱脂綿を用いてろ過し、ろ液を減圧で蒸発乾固し、残留物を少量のクロロホルムに溶かす。この液につき、赤外吸収スペクトル測定法の溶液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。

(4) 本品の水溶液 (1 → 100) は硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 本品 0.015 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 5.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.010 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色透明である。

(2) 類縁物質 本品 0.010 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。これらの液 20 μL 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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の主ピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のビンプラスチンのピーク面積より大きくなり。また、試料溶液の主ピーク以外のピーク面積は、いずれも標準溶液のビンプラスチンのピーク面積の $\frac{1}{2}$ より大きくなり。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：262 nm）

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に 5 μm 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：室温

移動相：ジエチルアミン 7 mL に水を加えて 500 mL とし、リン酸で pH を 7.5 に調整する。この液 380 mL にメタノール/アセトニトリル混液 (4:1) 620 mL を加える。

流量：ビンプラスチンの保持時間が約 20 分になるように調整する。

カラムの選定：本品及び硫酸ビンクリスチン 0.010 g ずつを水 250 mL に溶かす。この液 20 μL につき、上記の条件で操作するととき、ビンクリスチン、ビンプラスチンの順に溶出し、その分離度が 4 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 20 μL から得たビンプラスチンのピーク高さが 5 ~ 15 mm になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からビンプラスチンの保持時間の約 1.5 倍の範囲

乾燥減量 15.0 % 以下 (0.05 g、減圧、105 °C、2 時間)。

定量法 本品約 0.01 g を精密に量り、pH 5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH 5.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 269 nm 付近の

吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{硫酸ビンプラスチン} (\text{C}_{46}\text{H}_{58}\text{N}_4\text{O}_9 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4) \text{ の量 (mg)} \\ = \frac{A}{184} \times 5000$$

貯 法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

容 器 密封容器。

注射用硫酸ビンプラスチン

Vinblastine Sulfate for Injection

注射用ビンプラスチン硫酸塩

本品は用時溶解して用いる注射剤で、乾燥したものは定量するとき、表示量の 90.0 ~ 110.0 % に対応する硫酸ビンプラスチン ($\text{C}_{46}\text{H}_{58}\text{N}_4\text{O}_9 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$: 909.05) を含む。

製 法 本品は「硫酸ビンプラスチン」をとり、注射剤の製法により製する。

性 状 本品は白色～微黄色の軽質の塊又は粉末である。

本品は水、メタノール又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 「硫酸ビンプラスチン」の確認試験 (1) 及び (4) を準用する。

(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 267 ~ 271 nm に吸収の極大を示す。

(3) 本品 0.02 g を塩化ナトリウム試液 10 mL に溶かし、アンモニア試液で pH を 9 ~ 10 に調整した後、クロロホルム 5 mL ずつで 2 回抽出する。クロロホルム抽出液を合わせ、塩化ナトリウム試液少量で洗った後、無水硫酸ナトリウム少量を加え、数分間放置する。脱脂綿を用いてろ過し、ろ液を減圧で蒸発乾固し、残留物を少量のクロロホルムに溶かす。この液につき、赤外吸収スペクトル測定法の溶液法により測定するととき、波数 3600 cm^{-1} , 3480 cm^{-1} , 1738 cm^{-1} 及び 1611 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

pH 本品 0.01 g を水 10 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 5.0 である。

純度試験

(1) 溶状 「硫酸ビンプラスチン」の純度試験 (1) を準用する。

(2) 類縁物質 本品 0.010 g を水 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 25 mL とし、標準溶液とする。これらの液 20 μL 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。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の主ピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のビンプラスチンのピーク面積より大きくなり。また、試料溶液の主ピーク以外のピーク面積は、いずれも標準溶液のビンプラスチンのピーク面積の $\frac{1}{4}$ より大きくなり。

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：262 nm）

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管

に $5 \mu\text{m}$ 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：室温

移動相：ジエチルアミン 7 mL に水を加えて 500 mL とし、リン酸で pH を 7.5 に調整する。この液 380 mL にメタノール/アセトニトリル混液 (4 : 1) 620 mL を加える。

流量：ビンプラスチンの保持時間が約 20 分になるように調整する。

カラムの選定：定量法の標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ビンプラスチン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 7 以上のものを用いる。

検出感度：標準溶液 10 μL から得たビンプラスチンのピーク高さが 5 ~ 15 mm になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からビンプラスチンの保持時間の約 1.7 倍の範囲

乾燥減量 15.0 % 以下 (0.01 g, 減圧、酸化リン (V), 25 °C, 2 時間)。

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。これを乾燥し、その約 0.01 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 10 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、メタノールを加えて 25 mL とし、試料溶液とする。別に硫酸ビンプラスチン標準品（別途「硫酸ビンプラスチン」と同様の方法で乾燥減量を測定しておく）約 0.01 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 10 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、メタノールを加えて 25 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL 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い、内標準物質のピーク面積に対するビンプラスチンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

硫酸ビンプラスチン ($C_{46}H_{58}N_4O_9 \cdot H_2SO_4$) の量 (mg)

= 乾燥物に換算した硫酸ビンプラスチン

$$\text{標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 ジベンジルのメタノール溶液 (2 → 625)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：262 nm）

カラム：内径約 4 mm、長さ約 15 cm のステンレス管に $5 \mu\text{m}$ 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：室温

移動相：ジエチルアミン 7 mL に水を加えて 500 mL とし、リン酸で pH を 7.5 に調整する。この液 380 mL にメタノール/アセトニトリル混液 (4 : 1) 620 mL を加える。

流量：ビンプラスチンの保持時間が約 20 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ビンプラスチン、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 7 以上のものを用いる。

貯 法

保存条件 遮光して、冷所に保存する。

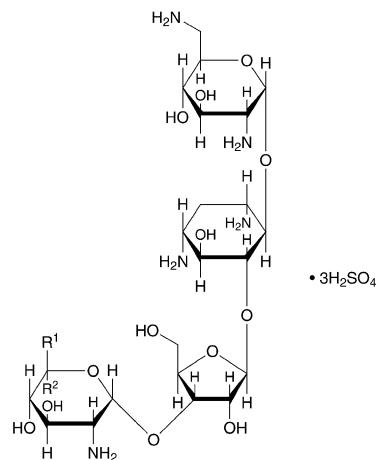
容 器 密封容器。本品は着色容器を使用することができます。

硫酸フラジオマイシン

Fradiomycin Sulfate

フラジオマイシン硫酸塩

硫酸ネオマイシン



フラジオマイシン B : $R^1=H$ $R^2=CH_2NH_2$

フラジオマイシン C : $R^1=CH_2NH_2$ $R^2=H$

$C_{23}H_{46}N_4O_{13} \cdot 3H_2SO_4$: 908.88

硫酸フラジオマイシン B

$O-2,6-Diamino-2,6-dideoxy-\alpha-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-O-[O-2,6-diamino-2,6-dideoxy-\alpha-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow3)-\beta-D-ribofuranosyl-(1\rightarrow5)]-2-deoxy-D-streptamine$ trisulfate [119-04-0]

硫酸フラジオマイシン C

$O-2,6-Diamino-2,6-dideoxy-\alpha-D-glucopyranosyl-(1\rightarrow4)-O-[O-2,6-diamino-2,6-dideoxy-\beta-L-idopyranosyl-(1\rightarrow3)-\beta-D-ribofuranosyl-(1\rightarrow5)]-2-deoxy-D-streptamine$ trisulfate [66-86-4]

[1405-10-3, 硫酸ネオマイシン]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸フラジオマイシンの条に適合する。

性 状 本品は白色～淡黄色の粉末である。

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。