

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  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{L}$  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  $\mu\text{L}$  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。

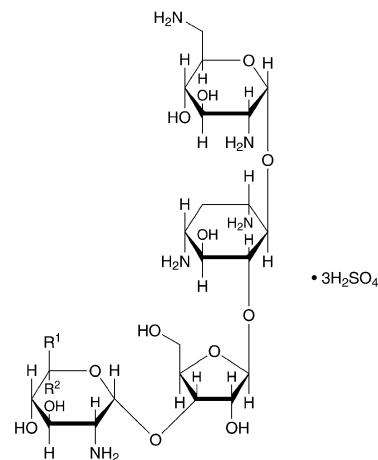
容 器 密封容器。本品は着色容器を使用することができます。

## 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。