

医薬品各条の部 スピラマイシン酢酸エステルの条基原の項、成分含量比の項及び定量法の項を次のように改める。

スピラマイシン酢酸エステル

本品は、*Streptomyces ambofaciens*の培養によって得られる抗細菌活性を有するマクロライド系化合物の混合物の誘導体である。

本品は定量するとき、換算した乾燥物1 mg当たり900～1450 µg(力価)を含む。ただし、本品の力価は、スピラマイシンII酢酸エステル(C₄₇H₇₈N₂O₁₆: 927.13)としての量をスピラマイシン酢酸エステル質量(力価)で示し、スピラマイシン酢酸エステル1 mg(力価)はスピラマイシンII酢酸エステル(C₄₇H₇₈N₂O₁₆) 0.7225 mgに対応する。

成分含量比 本品25 mgを移動相25 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液5 µLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、スピラマイシンII酢酸エステル、スピラマイシンIII酢酸エステル、スピラマイシンIV酢酸エステル、スピラマイシンV酢酸エステル、スピラマイシンVI酢酸エステル及びスピラマイシンVII酢酸エステルのピーク面積 A_{II} 、 A_{III} 、 A_{IV} 、 A_V 、 A_{VI} 及び A_{VII} を自動積分法により測定し、これらのピーク面積の和に対する A_{II} 、 A_{IV} 及び A_{III} と A_V の和の割合を求めるとき、 A_{II} は30～45%、 A_{IV} は30～45%、 A_{III} と A_V の和は25%以下である。ただし、スピラマイシンIII酢酸エステル、スピラマイシンIV酢酸エステル、スピラマイシンV酢酸エステル、スピラマイシンVI酢酸エステル及びスピラマイシンVII酢酸エステルのスピラマイシンII酢酸エステルに対する相対保持時間はそれぞれ約1.3、約1.7、約2.3、約0.85及び約1.4である。

試験条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長：231 nm)

カラム：内径6 mm、長さ15 cmのステンレス管に3 µmの液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35℃付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/0.02 mol/Lリン酸二水素カリウム試液/リン酸水素二カリウム溶液(87→25000)混液(26：7：7)

流量：スピラマイシンII酢酸エステルの保持時間が約10分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：スピラマイシンII酢酸エステル標準品25 mgを移動相に溶かし、100 mLとする。この液5 µLにつき、上記の条件で操作するとき、スピラマイシンII酢酸エステルのピークの理論段数及びシンメトリ係数は、それぞれ14500段以上、2.0以下である。システムの再現性：試料溶液5 µLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、スピラマイシンII酢酸エステルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

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(4.02)の円筒平板法により試験を行う。

(i) 試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633を用いる。

(ii) 培地 培地(1)の1)のiを用いる。

(iii) 標準溶液 スピラマイシンII酢酸エステル標準品約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール20 mLに溶かし、更に、pH 8.0の抗生物質用0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に50 mLとし、標準原液とする。標準原液は5℃以下に保存し、3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の抗生物質用0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に80 µg(力価)及び20 µg(力価)を含む液を調製し、高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする。

(iv) 試料溶液 本品約50 mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール20 mLに溶かし、pH 8.0の抗生物質用0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて正確に50 mLとする。この液適量を正確に量り、pH 8.0の抗生物質用0.1 mol/Lリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に80 µg(力価)及び20 µg(力価)を含む液を調製し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。

9.01 標準品の(2)の項のスピラマイシン酢酸エステルII標準品を次のように改める。

スピラマイシンII酢酸エステル標準品