

## 1 注射用スペクチノマイシン塩酸塩

50

## 2 Spectinomycin Hydrochloride for Injection

3 本品は用時懸濁して用いる注射剤である。

4 本品は定量するとき、表示された力価の97.5～117.5 %に  
5 対応するスペクチノマイシン( $C_{14}H_{24}N_2O_7$ : 332.35)を含む。

6 製法 本品は「スペクチノマイシン塩酸塩水和物」をとり、注  
7 射剤の製法により製する。

8 性状 本品は白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。

9 確認試験 「スペクチノマイシン塩酸塩水和物」の確認試験  
10 (2)を準用する。

11 pH (2.54) 本品の「スペクチノマイシン塩酸塩水和物」70  
12 mg (力価)に対応する量を水10 mLに溶かした液のpHは4.0  
13 ～5.6である。

14 純度試験 溶状 本品の「スペクチノマイシン塩酸塩水和物」  
15 0.70 g (力価)に対応する量を水10 mLに溶かすとき、液は澄  
16 明である。また、この液につき、紫外可視吸光度測定法  
17 (2.24)により試験を行うとき、波長425 nmにおける吸光度  
18 は0.10以下である。

19 水分 (2.48) 16.0～20.0 % (0.3 g, 容量滴定法, 直接滴定)。

20 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する( $T$ :  
21 107.5 %).

22 無菌 (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、  
23 適合する。

24 定量法 本品10個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。  
25 「スペクチノマイシン塩酸塩水和物」約20 mg (力価)に対応  
26 する量を精密に量り、内標準溶液10 mLを正確に加えて溶か  
27 し、1,1,1,3,3,3-ヘキサメチルジシラザン1 mLを加え、室  
28 温に1時間放置し、試料溶液とする。別にスペクチノマイシ  
29 ン塩酸塩標準品約20 mg(力価)に対応する量を精密に量り、  
30 内標準溶液10 mLを正確に加えて溶かし、1,1,1,3,3,3-ヘキ  
31 サメチルジシラザン1 mLを加え、室温に1時間放置し、標準  
32 溶液とする。以下「スペクチノマイシン塩酸塩水和物」の定  
33 量法を準用する。

34 スペクチノマイシン( $C_{14}H_{24}N_2O_7$ )の量[mg (力価)]  
35  $=M_S \times Q_T / Q_S$

36  $M_S$ : スペクチノマイシン塩酸塩標準品の秤取量[mg (力  
37 価)]

38 内標準溶液 トリフェニルアンチモンの $N,N$ -ジメチルホ  
39 ルムアミド溶液(1→500)

40 貯法 容器 密封容器。

41 -----

## 42 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

43 トリフェニルアンチモン  $Sb(C_6H_5)_3$  白色～微黄褐色の結晶  
44 又は結晶性の粉末若しくは塊である。

45 含量 95.0 %以上。 定量法 本品約0.3 gを精密に量り、  
46 エタノール(95) 100 mLに溶かし、炭酸水素ナトリウム1 gを  
47 加え、0.05 mol/Lヨウ素液で滴定する。同様の方法で空試験  
48 を行う。

49 0.05 mol/Lヨウ素液1 mL=17.65 mg  $Sb(C_6H_5)_3$