

1 スペクチノマイシン塩酸塩水和物

2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 本品及びスペクチノマイシン塩酸塩標準品約20 mg
4 (力価)に対応する量を精密に量り、それぞれに内標準溶液10
5 mLを正確に加えて溶かし、1,1,1,3,3,3-ヘキサメチルジシ
6 ラザン1 mLをそれぞれに加え、室温に1時間放置し、試料溶
7 液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液1 μL につき、
8 次の条件でガスクロマトグラフィー (2.02) により試験を行
9 い、内標準物質のピーク面積に対するスペクチノマイシンの
10 ピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

11 スペクチノマイシン($\text{C}_{14}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_7$)の量[μg (力価)]
12 $= M_S \times Q_T / Q_S \times 1000$

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

15 内標準溶液 トリフェニルアンチモンの N,N -ジメチルホ
16 ルムアミド溶液(1 \rightarrow 500)

17 試験条件

18 検出器 : 水素炎イオン化検出器

19 カラム : 内径3 mm, 長さ60 cmのガラス管にガスクロ
20 マトグラフィー用5 %フェニルーメチルシリコーンポ
21 リマーをシラン処理した150~180 μm のガスクロマ
22 トグラフィー用ケイソウ土に5 %の割合で被覆したも
23 のを充填する。

24 カラム温度 : 190 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

25 注入口温度 : 215 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

26 検出器温度 : 220 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

27 キャリヤーガス : ヘリウム

28 流量 : スペクチノマイシンの保持時間が約10分になる
29 ように調整する。

30 システム適合性

31 システムの性能 : 標準溶液1 μL につき、上記の条件で
32 操作するとき、内標準物質、スペクチノマイシンの順
33 に溶出し、その分離度は2.0以上である。

34 システムの再現性 : 標準溶液1 μL につき、上記の条件
35 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
36 に対するスペクチノマイシンのピーク面積の比の相対
37 標準偏差は1.5以下である。

38