クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液

Chloramphenicol and Colistin Sodium Methanesulfonate Ophthalmic Solution

本品は水性の点眼剤である．

本品は定量するとき，表示されたクロラムフェニコール($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$: 323.13)の力価及びコリスチン($C_{53}H_{100}N_{16}O_{13}$: 1169.46)の単位のそれぞれ90.0 ～ 120.0%を含む．

製法　本品は「クロラムフェニコール」及び「コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム」をとり，点眼剤の製法により製する．

性状　本品は無色～微黄色の澄明な液である．

確認試験

（1）　本品の「クロラムフェニコール」約2.5 mg(力価)に対応する容量をとり，水を加えて100 mLとした液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により，水を対照として吸収スペクトルを測定するとき，波長276 ～ 280 nmに吸収の極大を示す．

（2）　本品の「コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム」約5×10^5単位に対応する容量をとり，ニンヒドリン試液0.5 mLを加えて1分間煮沸したのち冷却するとき，液は青色を呈する．

浸透圧比　別に規定する．

ｐＨ〈*2.54*〉　6.0 ～ 8.0

不溶性異物〈*6.11*〉　試験を行うとき，適合する．

不溶性微粒子〈*6.08*〉　試験を行うとき，適合する．

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，適合する．

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．

（1）　クロラムフェニコール

（ⅰ）　試験菌　*Kocuria rhizophila* ATCC 9341を用いる．

（ⅱ）　基層用カンテン培地，種層用カンテン培地及び試験菌移植用カンテン培地　1.2.培地(1)の3)のⅱを用いる．

（ⅲ）　試験菌浮遊用液状培地　3.2.培地(2)を用いる．

（ⅳ）　標準溶液　クロラムフェニコール標準品約20 mg(力価)を精密に量り，エタノール(95) 2.0 mLに溶かした後，pH 6.0のリン酸塩緩衝液を加えて正確に20 mLとし，標準原液とする．標準原液は，15℃以下に保存し，30日以内に使用する．用時，標準原液適当量を正確に量り，pH 6.0のリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に100 μg(力価)及び25 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．

（ⅴ）　試料溶液　本品の「クロラムフェニコール」約10 mg(力価)に対する量を精密に量り，pH 6.0のリン酸塩緩衝液を加えて正確に100 mLとし，必要ならばろ過する．この液適当量を正確に量り，pH 6.0のリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に100 μg(力価)及び25 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．

（2）　コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

（ⅰ）　試験菌　*Bordetella bronchiseptica* ATCC 4617を用いる．

（ⅱ）　基層用カンテン培地　カゼイン製ペプトン17.0 g，塩化ナトリウム5.0 g，ブドウ糖2.5 g，ダイズ製ペプトン3.0 g，リン酸水素二カリウム2.0 g，カンテン20.0 g及び水1000 mLを加え，水酸化ナトリウム試液を用いて滅菌後のpHが7.2 ～ 7.3となるように調整した後，滅菌する．

（ⅲ）　種層用カンテン培地　カゼイン製ペプトン17.0 g，ブドウ糖 2.5 g，ダイズ製ペプトン3.0 g，塩化ナトリウム5.0 g，ポリソルベート80 10.0 g，リン酸水素二カリウム2.5 g，カンテン12.0 g及び水1000 mLを加え，水酸化ナトリウム試液を用いて滅菌後のpHが7.2 ～ 7.3となるように調整した後，滅菌する．

（ⅳ）　試験菌移植用カンテン培地　培地の(2)の2)のｉを用いる．

（ⅴ）　試験菌及び種層カンテン培地の調製　試験菌を斜面とした試験菌移植用カンテン培地で32 ～ 37℃，16 ～ 24時間，少なくとも3回継代培養する．生育した菌を斜面とした試験菌移植用カンテン培地で32 ～ 37℃，16 ～ 24時間培養し，生育した菌に水適当量を加えて懸濁し，分光光度計又は光電光度計による紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により，波長660 nmにおける透過率が60%となるように調整し，菌液とする．この菌液は，15℃に保存し，3日以内に使用する．用時，菌液0.13 mLを一度溶かして48℃に冷却した種層用カンテン培地100 mLに加え，十分に混合し，種層カンテン培地とする．

（ⅵ）　標準溶液　コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム標準品約1×10^6単位相当量を精密に量り，pH 6.0のリン酸塩緩衝液に溶かし，正確に100 mLとし，標準原液とする．標準原液は，10℃以下に保存し，7日以内に使用する．用時，標準原液適量を正確に量り，pH 6.0のリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に1000単位及び250単位を含む液を調製し，高濃度標準溶液及び低濃度標準溶液とする．

（ⅶ）　試料溶液　本品の表示コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム約1×10^5単位相当量を精密に量り，pH 6.0のリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に1000単位を含む液を調製し，高濃度試料溶液とする．別にこの高濃度試料溶液5 mLを正確に量り，pH 6.0のリン酸塩緩衝液を加えて1 mL中に250単位を含む液を調製し，低濃度試料溶液とする．

貯法

保存条件　2 ～ 8℃で保存する．

容器　気密容器．