

## 1 エンビオマイシン硫酸塩

### 2 成分含量比の項を次のように改める。

3 成分含量比 本品50 mgを水に溶かし、100 mLとし、試料溶  
4 液とする。試料溶液5  $\mu\text{L}$ につき、次の条件で液体クロマト  
5 グラフィー〈2.01〉により試験を行い、自動積分法によりツ  
6 ベラクチノマイシンN及びツベラクチノマイシンO（ツベラ  
7 クチノマイシンNに対する相対保持時間約1.2）のピーク面積  
8  $A_{T1}$ 及び $A_{T2}$ を測定するとき、 $A_{T2}/(A_{T1} + A_{T2})$ は0.090 ~  
9 0.150である。

#### 10 試験条件

11 検出器：紫外吸光度計(測定波長：254 nm)

12 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5  
13  $\mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル  
14 化シリカゲルを充填する。

15 カラム温度：40°C付近の一定温度

16 移動相：水／トリフルオロ酢酸混液(1000 : 1)

17 流量：ツベラクチノマイシンNの保持時間が約15分にな  
18 るように調整する。

#### 19 システム適合性

20 システムの性能：試料溶液5  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件で  
21 操作するとき、ツベラクチノマイシンN、ツベラクチ  
22 ノマイシンOの順に溶出し、その分離度は3以上であ  
23 る。

24 システムの再現性：試料溶液5  $\mu\text{L}$ につき、上記の条件  
25 で試験を6回繰り返すとき、ツベラクチノマイシンN  
26 のピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

27

28