

1 エリスロマイシン

2 確認試験(1)の項を次のように改める。

3 確認試験

4 (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法〈2.25〉の臭
5 化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本
6 品の参照スペクトル又はエリスロマイシン標準品のスペクト
7 ルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに
8 同様の強度の吸収を認める。ただし、波数 $1980 \sim 2050 \text{ cm}^{-1}$
9 の範囲は除く。

10 純度試験(2)の項の次に次を加える。

11 純度試験

12 (3) チオシアン酸塩 本操作は光を避け、溶液調製後30
13 分以内に行う。本品約0.1 gを精密に量り、メタノールを加
14 えて溶かし、塩化鉄(Ⅲ)試液1 mLを正確に加えた後、メタノ
15 ールを加えて正確に50 mLとし、試料溶液とする。別にチオ
16 シアン酸カリウムを 105°C で1時間乾燥し、その約0.1 gを精
17 密に量り、メタノールを加えて溶かし正確に50 mLとする。
18 この液5 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に50
19 mLとする。この秤量からの操作を2回繰り返し、それぞれ
20 標準原液1及び標準原液2とする。それぞれの標準原液5 mL
21 ずつを正確に量り、塩化鉄(Ⅲ)試液1 mLを正確に加えた後、
22 メタノールを加えて正確に50 mLとし、標準溶液1及び標準
23 溶液2とする。試料溶液、標準溶液1及び標準溶液2につき、
24 紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長492
25 nmにおける吸光度 A_T 、 A_{S1} 及び A_{S2} を測定する。次式により
26 チオシアン酸イオンの量を求めるとき、0.3%以下である。
27 ただし、 $(A_{S1}/M_1 \times M_2/A_{S2})$ の値は0.985～1.015とする。

28 チオシアン酸イオンの量(%)

$$\begin{aligned} &= 1/M_T \times A_T \times (M_1/A_{S1} + M_2/A_{S2}) \times 1/2 \\ &\times 58.08/97.18 \end{aligned}$$

31 M_T ：本品の秤取量(g)

32 M_1 ：標準原液1のチオシアン酸カリウム秤取量(g)

33 M_2 ：標準原液2のチオシアン酸カリウム秤取量(g)

34

35