

1 アミカシン硫酸塩

2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 本品及びアミカシン硫酸塩標準品約50 mg(力価)に対
4 応する量を精密に量り、それぞれを水に溶かし、正確に50
5 mLとする。それぞれの液200 μ Lずつを正確に栓付き試験管
6 にとり、ピリジン3 mL及び2,4,6-トリニトロベンゼンスル
7 ホン酸ナトリウム二水和物溶液(1→100) 2 mLずつを正確に
8 加えて密栓し、70℃の水浴中で30分間加温する。冷後、酢
9 酸(100) 2 mLずつを正確に加え、試料溶液及び標準溶液とす
10 る。試料溶液及び標準溶液20 μ Lずつを正確にとり、次の条
11 件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、そ
12 れぞれの液のアミカシン誘導体のピーク高さ H_T 及び H_S を測
13 定する。

14 アミカシン($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$)の量[μ g(力価)]

$$15 = M_S \times H_T / H_S \times 1000$$

16 M_S : アミカシン硫酸塩標準品の秤取量[mg(力価)]

17 試験条件

18 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：340 nm)

19 カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
20 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
21 化シリカゲルを充填する。

22 カラム温度：35℃付近の一定温度

23 移動相：リン酸二水素カリウム2.72 gを水800 mLに溶
24 かし、水酸化カリウム溶液(1→40)でpH 6.5に調整し
25 た後、水を加えて1000 mLとする。この液280 mLに
26 メタノール720 mLを加えて混和する。

27 流量：アミカシン誘導体の保持時間が約9分になるよう
28 に調整する。

29 システム適合性

30 システムの性能：本品約5 mg(力価)及びカナマイシン硫
31 酸塩約5 mg(力価)を水5 mLに溶かす。この液200 μ L
32 を栓付き試験管にとり、ピリジン3 mL及び2,4,6-ト
33 リニトロベンゼンスルホン酸ナトリウム二水和物溶液
34 (1→100) 2 mLを加えて密栓し、70℃の水浴中で30分
35 間加温する。冷後、酢酸(100) 2 mLを加えた液20 μ L
36 につき、上記の条件で操作するとき、アミカシン誘導
37 体、カナマイシン誘導体の順に溶出し、その分離度は
38 5以上である。

39 システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件
40 で試験を6回繰り返すとき、アミカシン誘導体のピー
41 ク高さの相対標準偏差は2.0%以下である。

42 -----

43 9. 41 試薬・試液の項の以下の試薬を削除する。

44 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸

45 2,4,6-トリニトロベンゼンスルホン酸二水和物

46

47