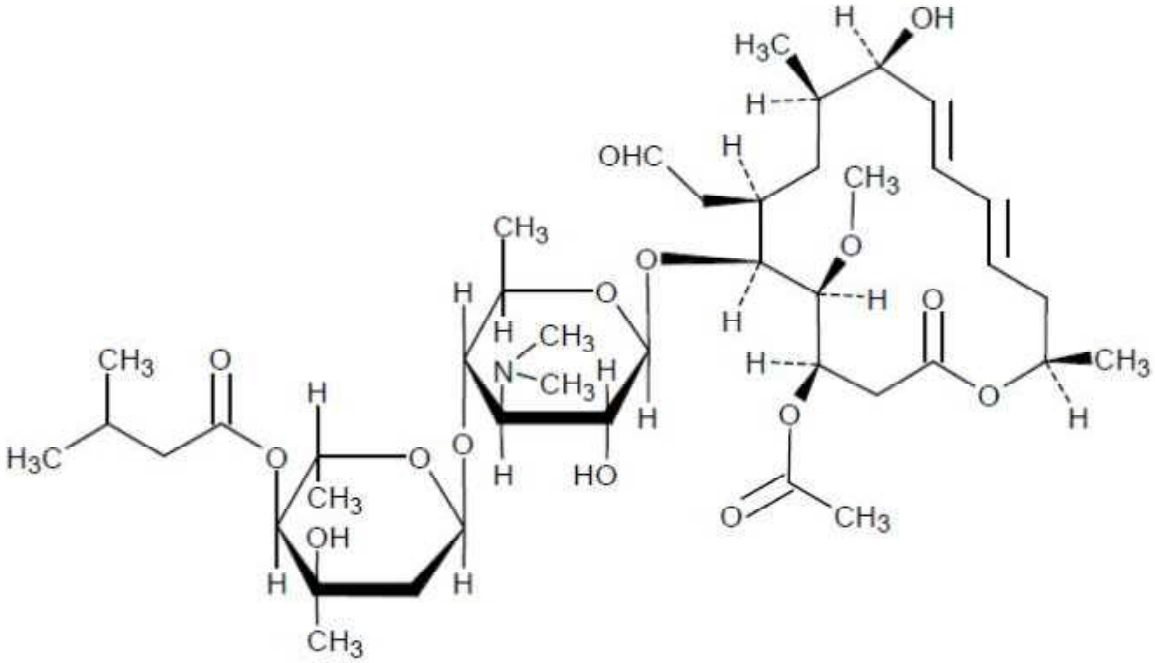
ジョサマイシン類
Josamycin Antibiotic Drugs



ジョサマイシン

1　ジョサマイシンは、*Streptomyces narbonensis* var. *josamyceticus* の培養によって得られるもの又はその他の方法で得られるこれと同一の物質で、(3*R*,4*R*,5*S*,6*R*,8*R*,9*R*,10*E*,12*E*,15*R*)－3－アセトキシ－5－[2,6－ジデオキシ－4－*O*－(3－メチルブタノイル)－3－*C*－メチル－α－L－リボ－ヘキソピラノシル－(1→4)－3,6－ジデオキシ－3－ジメチルアミノ－β－D－グルコピラノシルオキシ]－6－ホルミルメチル－9－ヒドロキシ－4－メトキシ－8－メチルヘキサデカ－10,12－ジエン－15－オライドである。
2　この類の医薬品は、ジョサマイシン、ジョサマイシンの塩及びこれらを含有する製剤とする。
3　この類の医薬品の力価は、ジョサマイシン($C_{42}H_{69}NO_{15}$)としての量を「質量(力価)」で示す。

ジョサマイシン準散
Powdered Mixture of Josamycin and Feed

本品は、ジョサマイシンの準散剤である。

確認試験

1　本品の表示力価に従い、適当量をとり、約1mg(力価)/mLになるようにメタノールを加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液2mLを水浴中で蒸発乾固し、残留物に硫酸5mLを加えて溶かすとき、液は暗褐色を呈する。

2　本品の表示力価に従い、適当量をとり、約1mg(力価)/mLになるようにメタノールを加えて振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液1mLにメタノールを加えて50mLとし、この液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長230～233nmに吸収の極大を示す。

規格　(1) 本品は、表示された力価の90～120%を含む。
　　(2) 乾燥減量；12.0%以下(第1法、1g、105℃、3時間)

———試験法———

力価試験　円筒平板法

①　培地　種層用寒天培地及び基層用寒天培地

ペプトン	5.0g	カンテン	13.0～20.0g
肉エキス	3.0g		

以上をとり、水を加えて溶かし、1,000mLとし、滅菌する。pHは、7.9～8.1とする。

②　試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。

③　常用標準希釈液　常用標準ジョサマイシン約20mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、約1mg(力価)/mLの濃度の明らかな原液を作る。原液は5℃以下に保存し、7日以内に使用する。用時、原液の適量を正確に量り、水で正確に希釈して30μg(力価)/mL及び7.5μg(力価)/mLの希釈液を作る。

④　試料溶液　本品の表示力価に従い、適当量を精密に量り、メタノール一定量を正確に加えて激しくかき混ぜ、約1mg(力価)/mLの濃度の明らかな試料原液を作る。この液の適量を正確に量り、水で正確に希釈して30μg(力価)/mL及び7.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

ジョサマイシン粒
Josamycin Coarse Granules

本品は、ジョサマイシンの粒剤である。

確認試験

本品につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行い、確認する。

(1) 展開溶媒　［ヘキサン／アセトン混液(8：7)］を用いる。

(2) 常用標準希釈液　常用標準ジョサマイシン適当量をとり、メタノールを加えて溶かし、約1mg(力価)/mLの希釈液を作る。

(3) 試料溶液　本品の表示力価に従い、適当量をとり、約1mg(力価)/mLとなるようにメタノールを加えて振り混ぜた後、遠心分離し、この上澄液を試料溶液とする。

(4) 薄層板　薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いる。

(5) 判定　展開した薄層板にリンモリブデン酸*n*水和物のエタノール(95)溶液(1→10)を均一に噴霧した後、約110℃で10分間加熱するとき、試料溶液の示す主スポットのR_f値は、常用標準希釈液のそれと等しい。

規格　(1) 本品は、表示された力価の90～120%を含む。

(2) 乾燥減量；2.0%以下(第1法、1g、80℃、2時間)

———試験法———

力価試験　円筒平板法

① 培地　種層用寒天培地及び基層用寒天培地

ペプトン	5.0g	カンテン	13.0～20.0g
肉エキス	3.0g		

以上をとり、水を加えて溶かし、1,000mLとし、滅菌する。pHは、7.9～8.1とする。

② 試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる。

③ 常用標準希釈液　常用標準ジョサマイシン約20mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、約1mg(力価)/mLの濃度の明らかな原液を作る。原液は5℃以下に保存し、7日以内に使用する。用時、原液の適量を正確に量り、水で正確に希釈して30μg(力価)/mL及び7.5μg(力価)/mLの希釈液を作る。

④ 試料溶液　本品の表示力価に従い、適当量を精密に量り、メタノール一定量を正確に加えて激しくかき混ぜた後、遠心分離して上澄液をとり、約1mg(力価)/mLの濃度の明らかな試料原液を作る。この液の適量を正確に量り、水で正確に希釈して30μg(力価)/mL及び7.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。