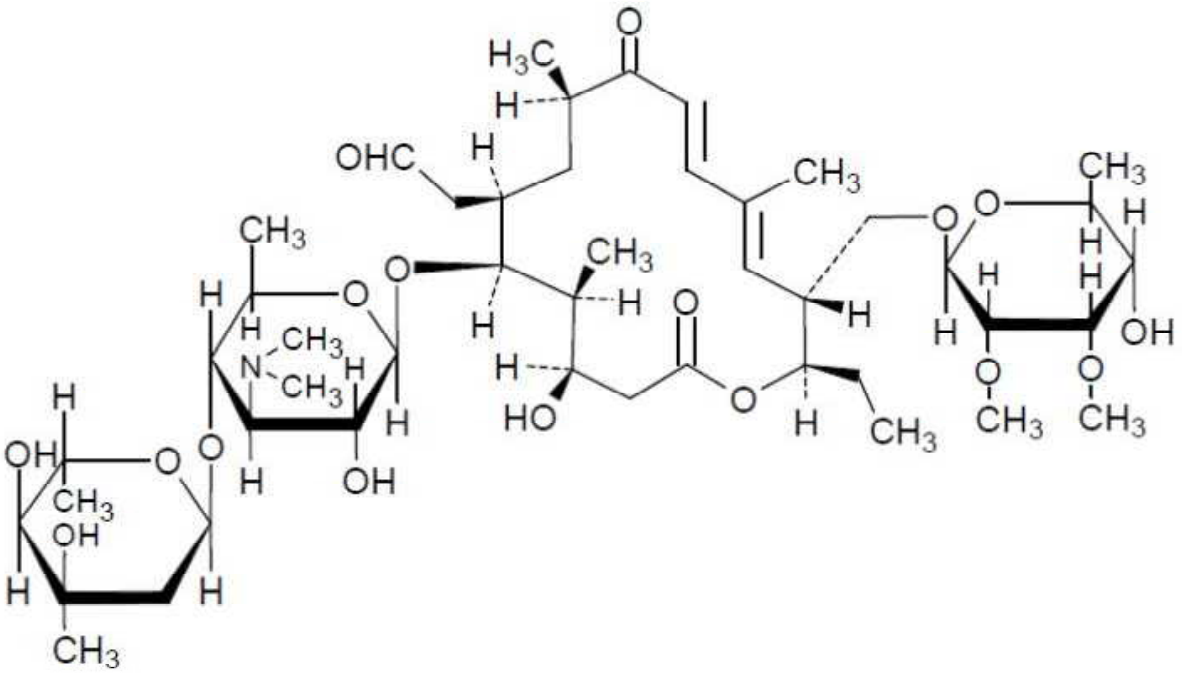
タイロシン類
Tylosin Antibiotic Drugs



タイロシンＡ

1　タイロシンは、*Streptomyces fradiae* の培養によって得られるタイロシンＡを主成分とす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ある。
2　この類の医薬品は、タイロシン、タイロ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、タイロシンＡ（$C_{46}H_{77}NO_{17}$）としての量を「質量（力価）」で示す。

タイロシン注射液
Tylosin Injection

本品は、タイロシンの液状の注射剤である。

確認試験

1　本品の表示力価に従い、約5mg(力価)に対応する量をとり、アセトン2mLを加えて振り混ぜた後、塩酸1mLを加えるとき、液は薄い赤色を呈し、徐々に濃赤紫色に変わる。

2　本品の表示力価に従い、適当量をとり、0.1mol/L塩酸試液を加えて、約50μg(力価)/mLの試料溶液を作る。この液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長286～293nm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) pH；7.0～10.0
　　(3) 無菌試験；適合

———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	6.0g	ブドウ糖	1.0g
酵母エキス	3.0g	カンテン	13.0～20.0g
肉エキス	1.5g		

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　*Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いる。

③　円筒寒天平板の調製　力価試験法Ｉの5によるほか、次により円筒寒天平板を調製し、用いることができる。基層を用いず、試験菌の活力を阻害しない温度に冷却した種層用寒天培地に菌液を加え、十分に混合した後、内径約90mmのペトリ皿の場合は10mLを、内径約100mmのペトリ皿の場合は11mLを分注し、底面に平らに行き渡らせ、水平に静置して培地を固化させる。

④　常用標準希釈液　常用標準タイロシン適当量をとり、減圧下(0.67kPa以下)、60℃で3時間乾燥した後、約20mg(力価)に対応する量を精密に量り、メタノール2mLを正確に加えて溶かし、更に0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)を加えて、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、同緩衝液で正確に希釈して10μg(力価)/mL及び2.5μg(力価)/mLの希釈液を作る。

⑤　試料溶液　本品の表示力価に従い、適当量を正確に量り、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)を加えて、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、同緩衝液で正確に希釈して10μg(力価)/mL及び2.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

タイロシン酒石酸塩散
Tylosin Tartrate Powder
（酒石酸タイロシン散）

本品は、タイロシン酒石酸塩の散剤である。

確認試験

1　本品の表示力価に従い、約5mg（力価）に対応する量をとり、アセトン2mLを加えて振り混ぜた後、塩酸1mLを加えるとき、液は薄い赤色を呈し、徐々に濃赤紫色に変わる。

2　本品の表示力価に従い、適当量をとり、水を加えて、約50mg（力価）/mLの試料溶液を作る。この液に硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に硝酸を加えるとき溶ける。

3　本品の表示力価に従い、約5mg（力価）に対応する量をとり、0.1mol/L塩酸試液を加えて、約50μg（力価）/mLの試料溶液を作る。この液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長286～291nm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；5.0％以下（第2法）

―――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	6.0g	ブドウ糖	1.0g
酵母エキス	3.0g	カンテン	13.0～20.0g
肉エキス	1.5g		

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　*Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いる。

③　円筒寒天平板の調製　力価試験法Ｉの5によるほか、次により円筒寒天平板を調製し、用いることができる。基層を用いず、試験菌の活力を阻害しない温度に冷却した種層用寒天培地に菌液を加え、十分に混合した後、内径約90mmのペトリ皿の場合は10mLを、内径約100mmのペトリ皿の場合は11mLを分注し、底面に平らに行き渡らせ、水平に静置して培地を固化させる。

④　常用標準希釈液　常用標準タイロシン適当量をとり、減圧下（0.67kPa以下）、60℃で3時間乾燥した後、約20mg（力価）に対応する量を精密に量り、メタノール2mLを正確に加えて溶かし、更に0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）を加えて、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、同緩衝液で正確に希釈して10μg（力価）/mL及び2.5μg（力価）/mLの希釈液を作る。

⑤　試料溶液　本品の表示力価に従い、適当量を精密に量り、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）を加えて溶かし、約1mg（力価）/mLの濃度の明らかな試料原液を作る。必要ならば、静置、ろ過又は遠心分離する。この液の適量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈して10μg（力価）/mL及び2.5μg（力価）/mLの試料溶液を作る。1容器中の力価を表示している場合は、その内容量を精密に量り、1容器中の力価を求める。

タイロシンリン酸塩準散
Powdered Mixture of Tylosin Phosphate and Feed
（リン酸タイロシン準散）

本品は、タイロシンリン酸塩の準散剤である。

確認試験

1　本品適当量を粉砕し、表示力価に従い、約30mg（力価）に対応する量をとり、アセトン20mLを加えて10分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液10mLに塩酸5mLを加えるとき、液は薄い赤色を呈し、徐々に濃赤色に変わる。

2　本品の表示力価に従い、適当量をとり、水を加えて振り混ぜた後、静置、ろ過又は遠心分離し、約1mg（力価）/mLの試料溶液を作る。この液1mLを分液漏斗にとり、希水酸化ナトリウム試液50mL及びクロロホルム50mLを加えてよく振り混ぜた後、クロロホルム層をとり、無水硫酸ナトリウム3gを加えて振り混ぜる。この液につきクロロホルムを対照として吸収スペクトルを測定するとき、波長280～284nm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	6.0g	ブドウ糖	1.0g
酵母エキス	3.0g	カンテン	13.0～20.0g
肉エキス	1.5g		

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　*Micrococcus luteus* ATCC 9341 を用いる。

③　円筒寒天平板の調製　力価試験法Ｉの5によるほか、次により円筒寒天平板を調製し、用いることができる。基層を用いず、試験菌の活力を阻害しない温度に冷却した種層用寒天培地に菌液を加え、十分に混合した後、内径約90mmのペトリ皿の場合は10mLを、内径約100mmのペトリ皿の場合は11mLを分注し、底面に平らに行き渡らせ、水平に静置して培地を固化させる。

④　常用標準希釈液　常用標準タイロシン適当量をとり、減圧下（0.67kPa以下）、60℃で3時間乾燥した後、約20mg（力価）に対応する量を精密に量り、メタノール2mLを加えて溶かし、更に0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）を加えて約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、同緩衝液で正確に希釈して10μg（力価）/mL及び2.5μg（力価）/mLの希釈液を作る。

⑤　試料溶液　本品の表示力価に従い、適当量を精密に量り、約50倍量の水を加えて激しくかき混ぜた後、約40倍量のメタノールを加えて激しくかき混ぜ、定量的にろ過又は遠心分離する。必要ならば、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）を加え、約100μg（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、同緩衝液で正確に希釈して10μg（力価）/mL及び2.5μg（力価）/mLの試料溶液を作る。