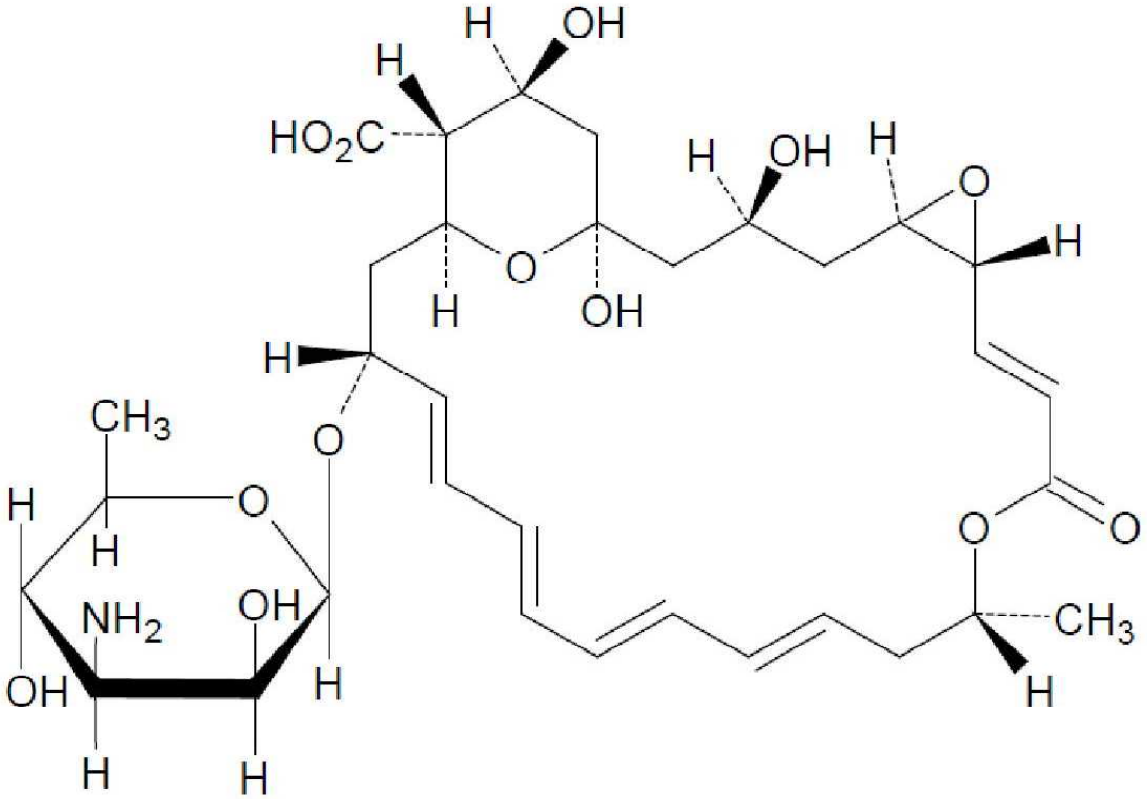
ピマリシン類
Pimaricin Antibiotic Drugs



ピマリシン

1　ピマリシンは、*Streptomyces natalensis* 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、(1*R**,3*S**,5*R**,7*R**,8*E*,12*R**,14*E*,16*E*,18*E*,20E,22*R**,24*S**,25*R**,26*S**)－22－(3－アミノ－3,6－ジデオキシ－β－D－マンノピラノシルオキシ)－1,3,26－トリヒドロキシ－12－-メチル－10－オキソ－6,11,28－トリオキサトリシクロ[22.3.1.$0^{5,7}$]オクタコサ－8,14,16,18,20－ペンタエン－25－カルボン酸である。
2　この類の医薬品は、ピマリシン及びピマリシンを含有する製剤とする。
3　この類の医薬品の力価は、ピマリシン($C_{33}H_{47}NO_{13}$)としての量を「質量(力価)」で示す。

ピマリシン外用液
Pimaricin External Liquid

本品は、ピマリシンの水性の懸濁性点耳剤である。

確認試験

1　本品をよく振り混ぜた後、本品の表示力価に従い、約0.5mg(力価)に対応する量をとり、塩酸1mLを加えて振り混ぜるとき、液は青紫色を呈する。

2　本品をよく振り混ぜた後、本品の表示力価に従い、約10mg(力価)に対応する量をとり、メタノールを加えて溶かし、100mLとする。さらに、この液5mLを量り、メタノールを加えて100mLとする。この液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長289～291nm、302～304nm及び317～319nm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；6.5～7.5

———試験法———

力価試験

(1) 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	9.4g	塩化ナトリウム	10.0g
酵母エキス	4.7g	ブドウ糖	10.0g
肉エキス	2.4g	カンテン	13.0～20.0g

以上をとり、水を加えて溶かし、1,000mLとし、滅菌する。pHは、6.0～6.2とする。

② 試験菌　*Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763 を用いる。

③ 常用標準希釈液　常用標準ピマリシン約50mg(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、3日以内に使用する。用時、原液の適量を正確に量り、薄めたメタノール(1→2)で正確に希釈して80μg(力価)/mL及び20μg(力価)/mLの希釈液を作る。

④ 試料溶液　本品をよく振り混ぜた後、本品の表示力価に従い、約50mg(力価)に対応する容量を正確に量り、メタノールを加えて溶かし、約1mg(力価)/mLの濃度の明らかな試料原液を作る。この液の適量を正確に量り、薄めたメタノール(1→2)で正確に希釈して80μg(力価)/mL及び20μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

⑤ 操作法　力価試験法Ⅰの8を適用する。ただし、培養前約5℃で16～24時間放置する。

(2) 標準曲線法

① 常用標準希釈液　(1)の③の原液の適量を正確に量り、薄めたメタメール(1→2)で正確に希釈してそれぞれ1mL中98、70、50、35.7及び25.5μg(力価)の希釈液を作る。中心常用標準希釈液は、50μg(力価)/mLとする。

② 試料溶液　(1)の④の試料原液の適量を正確に量り、薄めたメタノール(1→2)で正確に希釈して50μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

(3) 光学的方法

本品をよく振り混ぜ、本品の表示力価に従い、約50mg(力価)に対応する容量を正確に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノール／酢酸(100)混液(99：1)を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別に、常用標準ピマリシン約50mg(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、正確に100mLとする。この液1mLを正確に量り、メタノール／酢酸(100)混液(99：1)を加えて正確に100mLとし、標準溶液と

する。試料溶液及び標準溶液につき、対照としてメタノール／酢酸(100)混液(99：1)を用い、波長295.5nm、303nm及び311nmにおけるそれぞれの吸光度A_{T1}、A_{S1}、A_{T2}、A_{S2}、A_{T3}及びA_{S3}を測定する。

本品1mL中のmg(力価)

$$= \frac{A_{T2} - \left(\dfrac{A_{T1} + A_{T3}}{2}\right)}{A_{S2} - \left(\dfrac{A_{S1} + A_{S3}}{2}\right)} \times \frac{\text{常用標準ピマリシン採取量中のmg(力価)}}{\text{本品の採取量(mL)}}$$