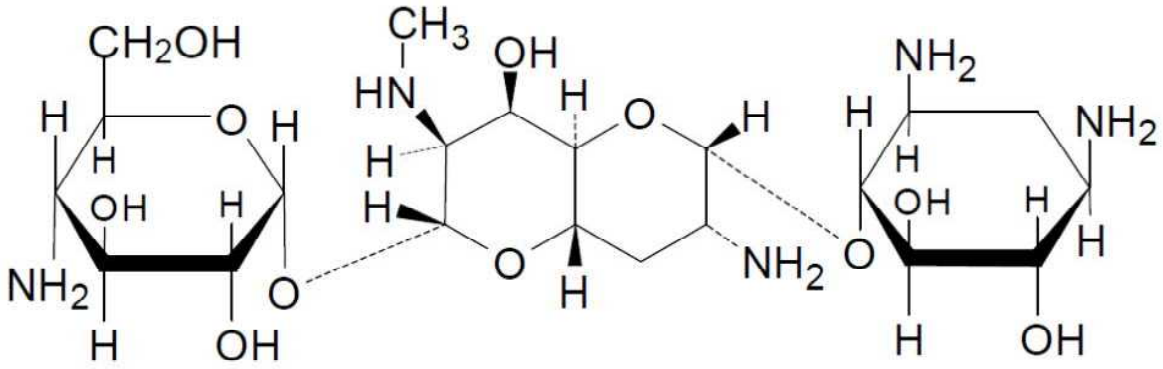
アプラマイシン類
Apramycin Antibiotic Drugs



アプラマイシン

1　アプラマイシンは、*Streptomyces tenebrarius* 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ある。
2　この類の医薬品は、アプラマイシン、アプラ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、アプラマイシン（$C_{21}H_{41}N_5O_{11}$）としての量を「質量（力価）」で示す。

アプラマイシン硫酸塩散
Apramycin Sulfate Powder
（硫酸アプラマイシン散）

本品は、アプラマイシン硫酸塩の散剤である。

確認試験

1　本品の表示力価に従い、約200mg（力価）に対応する量をとり、0.5g/dLリン酸塩緩衝液（pH6.0）50mLを加えて溶かした後、この液2mLにニンヒドリン試液1mLを加えて水浴中で2分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。

2　本品の表示力価に従い、約200mg（力価）に対応する量をとり、水25mLを加えて溶かした後、この液3mLにアントロン試液4mLを加え、直ちに振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に青緑色～暗青緑色に変わる。

3　本品の表示力価に従い、約200mg（力価）に対応する量をとり、水10mLを加えて溶かした後、この液1mLに水9mLを加え、塩化バリウム試液1滴を加えるとき、液は白濁し、希硝酸を追加しても溶けない。

規格　（1）本品は、表示された力価の90～120％を含む。
　　（2）乾燥減量；10.0％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	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　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胞子液を加え、十分に混合した後、内径約90mmのペトリ皿の場合は10mLを、また、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　常用標準アプラマイシン20～50mg（力価）に対応する量を精密に量り、水を加えて溶かし、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、30日以内に使用する。用時、原液の適量を正確に量り、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）で正確に希釈して8μg（力価）/mL及び2μg（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。この液の適量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈して8μg（力価）/mL及び2μg（力価）/mLの試料溶液を作る。

アプラマイシン硫酸塩準散
Powdered Mixture of Apramycin Sulfate and Feed
（硫酸アプラマイシン準散）

本品は、アプラマイシン硫酸塩の準散剤である。

確認試験

1　本品の表示力価に従い、約20mg（力価）に対応する量をとり、0.5g/dLリン酸塩緩衝液（pH6.0）20mLを加えて約10分間振り混ぜた後、ろ過又は遠心分離する。このろ液又は上澄液2mLにニンヒドリン試液1mLを加えて水浴中で4分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。

2　本品の表示力価に従い、約80mg（力価）に対応する量をとり、水40mLを加えて約10分間振り混ぜた後、ろ過又は遠心分離する。このろ液又は上澄液20mLを弱酸性イオン交換樹脂（NH_4型）（100～200メッシュ）約5mLを充塡した内径10mmのカラムに入れ、毎分約4mLの流速で通過させる。さらに、水50mLを通してカラムを洗った後、1mol/L塩酸試液を通し、初めの溶出液7mLを捨て、次の流出液8mLをとる。

　この液2mLにアントロン試液4mLを加え、直ちに振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に青緑色～暗青緑色に変る。

3　本品の表示力価に従い、約20mg（力価）に対応する量をとり、水20mLを加えて約10分間振り混ぜた後、ろ過又は遠心分離する。このろ液又は上澄液3mLに水2mLを加え、塩化バリウム試液1滴を加えるとき、液は白濁する。

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	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　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胞子液を加え、十分に混合した後、内径約90mmのペトリ皿の場合は10mLを、また、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　常用標準アプラマイシン20～50mg（力価）に対応する量を精密に量り、水を加えて溶かし、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、30日以内に使用する。用時、原液の適量を正確に量り、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）で正確に希釈して8μg（力価）/mL及び2μg（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・塩化ナトリウム緩衝液（pH8.0）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。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、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）で正確に希釈して8μg（力価）/mL及び2μg（力価）/mLの試料溶液を作る。