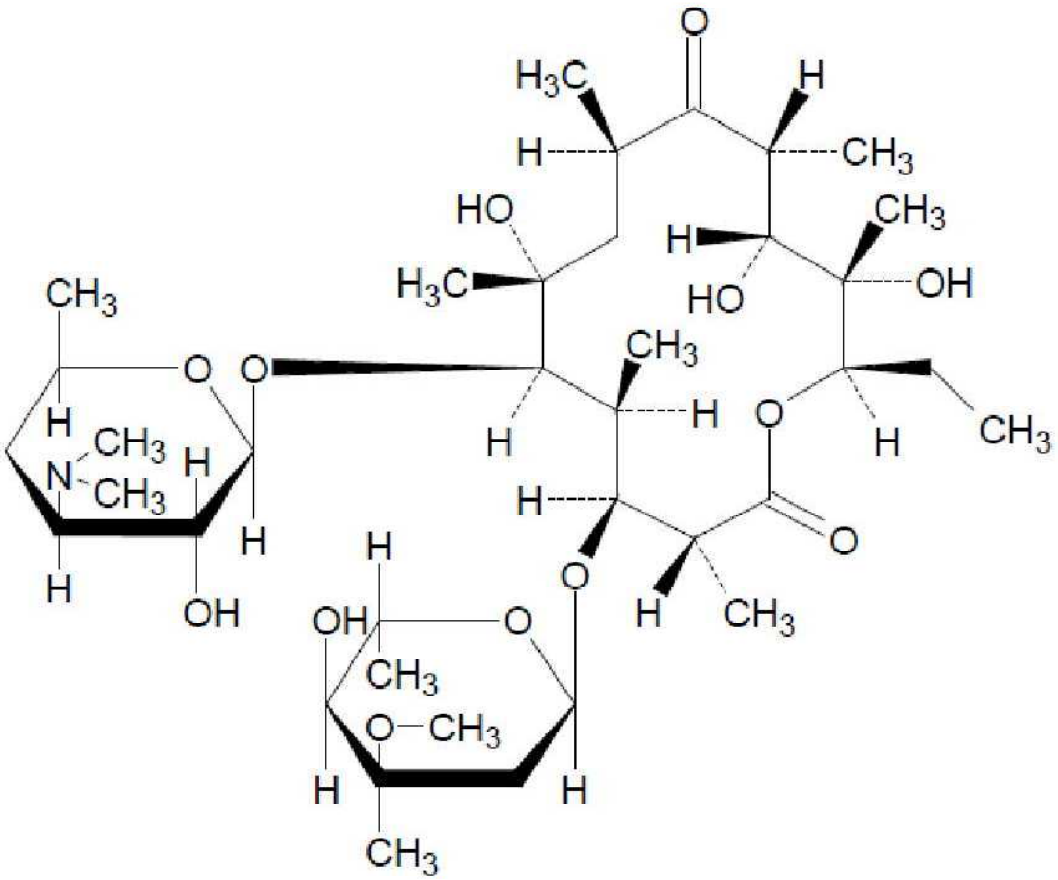
エリスロマイシン類
Erythromycin Antibiotic Drugs



エリスロマイシン

1　エリスロマイシンは、*Saccharopolyspora erythraea* 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、(2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)－5－(3,4,6－トリデオキシ－3－ジメチルアミノ－β－D－キシロ－ヘキソピラノシルオキシ)－3－(2,6－ジデオキシ－3－*C*－メチル－3－*O*－メチル－α－L－リボ－ヘキソピラノシルオキシ)－6,11,12－トリヒドロキシ－2,4,6,8,10,12－ヘキサメチル－9－オキソペンタデカン－13－オライドである。

2　この類の医薬品は、エリスロマイシン、エリスロ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、エリスロマイシン($C_{37}H_{67}NO_{13}$)としての量を「質量(力価)」で示す。

エリスロマイシン油性注射液
Erythromycin Oily Injection

本品は、エリスロマイシンの油性の注射剤である。

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、クロロホルム10mL及び0.1mol/L塩酸試液20mLを加えて振り混ぜた後、必要ならば、遠心分離し、水層を分離する。分離した水層に水酸化ナトリウム試液3mLを加えてアルカリ性とし、クロロホルム10mLを加えて振り混ぜた後、クロロホルム層をろ過する。ろ液0.5mLをとり、水浴上で蒸発乾固し、残留物に硫酸2mLを加えて静かに振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

2　1で得たろ液0.5mLを水浴上で蒸発乾固し、残留物にアセトン2mLを加え、更に塩酸2mLを加えるとき、液はだいだい色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる。

3　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　［メタノール／クロロホルム混液(1：1)］を用いる。

(2) 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン適当量をとり、クロロホルムを加えて溶かし、約10mg(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、クロロホルムを加えて溶かし、約10mg(力価)/mLの試料溶液を作る。

(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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均一に噴霧した後、100℃で約15分間加熱するとき、試料溶液の示すスポットの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) 無菌試験；適合

(3) 水分；1.0%以下

———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　常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン約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2μg(力価)/mL及び0.5μg(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、適当量を正確に量り、メタノールを加えてよく振り混ぜ、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、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)で正確に希釈して2μg(力価)/mL及び0.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

エリスロマイシン液
Erythromycin Solution

本品は、エリスロマイシンの液剤である。

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　［メタノール／クロロホルム混液(1：1)］を用いる。

(2) 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン適当量をとり、クロロホルムを加えて溶かし、約10mg(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、クロロホルムを加えて溶かし、約10mg(力価)/mLの試料溶液を作る。

(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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均一に噴霧した後、100℃で約15分間加熱するとき、試料溶液の示すスポットの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) 水分；3.0%以下

———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 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン約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2μg(力価)/mL及び0.5μg(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、適当量を正確に量り、メタノールを加えてよく振り混ぜ、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、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)で正確に希釈して2μg(力価)/mL及び0.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

エリスロマイシン散
Erythromycin Powder

本品は、エリスロマイシンの散剤である。

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　［メタノール／クロロホルム混液(1：1)］を用いる。

(2) 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン適当量をとり、クロロホルムを加えて溶かし、約10mg(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、クロロホルムを加えて約10mg(力価)/mLの溶液とし、この液を振り混ぜた後、ろ過し、ろ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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均一に噴霧した後、100℃で約15分間加熱するとき、試料溶液の示すスポットの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；15%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 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン約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2μg(力価)/mL及び0.5μg(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、メタノールを加えてよく振り混ぜ、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、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)で正確に希釈して2μg(力価)/mL及び0.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

エリスロマイシン粒
Erythromycin Coarse Granules

本品は、エリスロ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　［メタノール／クロロホルム混液(1：1)］を用いる。

(2) 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン適当量をとり、クロロホルムを加えて溶かし、約10mg(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、クロロホルムを加えて約10mg(力価)/mLの溶液とし、この液を振り混ぜた後、ろ過し、ろ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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均一に噴霧した後、100℃で約15分間加熱するとき、試料溶液の示すスポットの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；15%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 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン約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2μg(力価)/mL及び0.5μg(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、メタノールを加えてよく振り混ぜ、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、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)で正確に希釈して2μg(力価)/mL及び0.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

エリスロマイシンチオシアン酸塩散
Erythromycin Thiocyanate Powder
（チオシアン酸エリスロマイシン散）

本品は、エリスロマイシンチオシアン酸塩の散剤である。

確認試験

1　本品の表示力価に従い、約30mg（力価）に対応する量をとり、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）10mLを加え、5分間振り混ぜた後、ガラスろ過器を用いて吸引ろ過し、残留物を少量の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）で洗う。残留物に水2mLを加えて懸濁し、塩酸1滴を加えた後、塩化鉄（Ⅲ）試液1滴を加えるとき、液は赤色を呈する。

2　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　［メタノール／クロロホルム混液（3：1）］を用いる。

（2）常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン適当量をとり、エタノール（95）を加えて溶かし、約10mg（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、エタノール（95）を加えて、約10mg（力価）/mLの溶液とし、この液を振り混ぜた後、ろ過し、ろ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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均一に噴霧した後、100℃で約15分間加熱するとき、試料溶液の示すスポットの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）水分；9.0％以下

———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　常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン約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2μg（力価）/mL及び0.5μg（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、メタノールを加えてよく振り混ぜ、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、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液（pH8.0）で正確に希釈して2μg（力価）/mL及び0.5μg（力価）/mLの試料溶液を作る。

エリスロマイシンチオシアン酸塩粒
Erythromycin Thiocyanate Granules
(チオシアン酸エリスロマイシン粒)

本品は、エリスロマイシンチオシアン酸塩の粒剤である。

確認試験

1　本品の表示力価に従い、約30mg(力価)に対応する量をとり、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)10mLを加え、5分間振り混ぜた後、ガラスろ過器を用いて吸引ろ過し、残留物を少量の0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)で洗う。残留物に水2mLを加えて懸濁し、塩酸1滴を加えた後、塩化鉄(Ⅲ)試液1滴を加えるとき、液は赤色を呈する。

2　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　[メタノール／クロロホルム混液(3：1)]を用いる。

(2) 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン適当量をとり、エタノール(95)を加えて溶かし、約10mg(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、エタノール(95)を加えて、約10mg(力価)/mLの溶液とし、この液を振り混ぜた後、ろ過し、ろ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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均一に噴霧した後、100℃で約15分間加熱するとき、試料溶液の示すスポットの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) 水分；9.0%以下

———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　常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン約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2μg(力価)/mL及び0.5μg(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、メタノールを加えてよく振り混ぜ、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、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)で正確に希釈して2μg(力価)/mL及び0.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

エリスロマイシン油性乳房注入剤
Erythromycin Oily Intramammary Solution

本品は、エリスロマイシンの油性の乳房注入剤である。

確認試験

1　本品約0.2gをとり、硫酸2mLを加え静かに振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

2　本品約0.1gをとり、アセトン2mLを加え、更に塩酸2mLを加えるとき、液はだいだい色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる。

3　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　［メタノール／クロロホルム混液(1：1)］を用いる。

(2) 常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン適当量をとり、クロロホルムを加えて溶かし、約10mg(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、クロロホルムを加えて約10mg(力価)/mLの溶液とし、この液を振り混ぜた後、ろ過し、ろ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4－メトキシベンズアルデヒド・硫酸試液を均一に噴霧した後、100℃で約15分間加熱するとき、試料溶液の示すスポットの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) 無菌試験；適合

(3) 水分；1.0%以下

———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　常用標準希釈液　常用標準エリスロマイシン約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2μg(力価)/mL及び0.5μg(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、メタノールを加えてよく振り混ぜ、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、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)で正確に希釈して2μg(力価)/mL及び0.5μg(力価)/mLの試料溶液を作る。