

ストレプトマイシン硫酸塩・ベンジルペニシリンプロカイン準散
Powdered Mixture of Streptomycin Sulfate—Benzylpenicillin Procaine and Feed
(硫酸ストレプトマイシン・ベンジルペニシリンプロカイン準散)

本品は、ストレプトマイシン硫酸塩及びベンジルペニシリンプロカインの準散剤である。

確認試験

1 ストレプトマイシン硫酸塩

(1) 本品の表示ストレプトマイシンの力価に従い、約400mg(力価)に対応する量をとり、水50mLを加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。この上澄液20mLをとり、活性炭1gを加えて5分間振とう後、ろ過する。この液5mLに水酸化ナトリウム試液0.5mLを加え、1-ナフトールの薄めたエタノール(95)(7→10)溶液(1→1,000)1mL及び次亜塩素酸ナトリウム試液2~3滴を加えるとき、液は紅色を呈する。

(2) 本品の表示ストレプトマイシン力価に従い、約4mg(力価)に対応する量をとり、水酸化ナトリウム溶液(1→200)2mLを加えてろ過し、ろ液を水浴中で10分間加熱した後、薄めた塩酸(1→100)を加えて中性とし、塩化鉄(Ⅲ)六水和物溶液(1→100)2~3滴を加えるとき、液は紫色を呈する。

2 ベンジルペニシリンプロカイン

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 [アセトン／水／メタノール混液(2:1:1)] を用いる。

(2) 標準希釈液 ベンジルペニシリンプロカイン適当量をとり、メタノールを加えて溶かし、約20,000単位/mLの希釈液を作る。

(3) 試料溶液 本品の表示ベンジルペニシリンの力価に従い、約200,000単位に対応する量をとり、メタノール60mLを加え、5分間振り混ぜた後、ろ過する。このろ液30mLをとり、溶媒を留去後、メタノールを加えて5mLとし、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 展開した薄層板にヨードアジド試液を均等に噴霧した後、約100°Cで約10分間加熱するとき、試料溶液の示す紫色のスポット(プロカイン)及び白色のスポット(ベンジルペニシリン)のR_f値は、標準希釈液のそれと等しい。

規格 (1) 本品は、表示されたストレプトマイシンの力価及びベンジルペニシリンの力価のそれぞれ90~120%を含む。
(2) 乾燥減量；10.0%以下(第1法、1g、105°C、3時間)

——試験法——

力価試験

1 ストレプトマイシン硫酸塩

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 常用標準ストレプトマイシン適当量をとり、減圧下(0.67kPa以下)、60°Cで3時間乾燥し、その10~20mg(力価)に対応する量を精密に量り、0.5g/dLリン酸塩緩衝液(pH6.0)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5～15℃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。

- ④ 試料溶液 本品の表示ストレプトマイシンの力価に従い、適當量を精密に量り、0.1mol/Lリン酸塩緩衝液(pH8.0)一定量を正確に加えて激しくかき混ぜ、約2mg(力価)/mLの濃度の明らかな溶液を作る。必要ならば、ろ過又は遠心分離する。本品の表示ベンジルペニシリンの力価に従い、この液にベンジルペニシリンを不活化するのに十分な量のペニシリン分解酵素を加えて、36～38℃で1時間放置した後、同緩衝液を加えて、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8μg(力価)/mL及び2μg(力価)/mLの試料溶液を作る。

2 ベンジルペニシリンプロカイン

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	10.0g	塩化ナトリウム	2.5g
肉エキス	5.0g	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、6.4～6.6とする。

- ② 試験菌 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P を用いる。

- ③ 常用標準希釈液 常用標準ベンジルペニシリン20～40mgを精密に量り、1g/dLリン酸塩緩衝液(pH6.0)を加えて溶かし、約1,000単位/mLの濃度の明らかな原液を作る。原液は5℃以下に保存し、2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2単位/mL及び0.5単位/mLの希釈液を作る。

- ④ 試料溶液 本品の表示ベンジルペニシリンの力価に従い、適當量を精密に量り、ベンジルペニシリンが溶解するのに十分な量のメタノール、1g/dLリン酸塩緩衝液(pH6.0)又は1g/dLリン酸塩緩衝液(pH6.0)／メタノール混液(1:1)一定量を正確に加えて激しくかき混ぜ、約1,000単位/mLの濃度の明らかな試料原液を作る。必要ならば、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2単位/mL及び0.5単位/mLの試料溶液を作る。