

動葉協会 268号

平成24年12月27日

社団法人日本動物用医薬品協会

会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会

理事長 福 井 邦 顯

(公 印 省 略)

動物用抗生物質医薬品基準の一部を改正する件（告示）の制定について
（通知）

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。

24消安第4097号
平成24年12月25日

社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

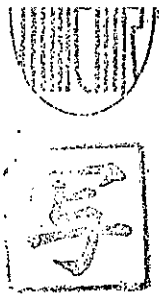
農林水産省消費・安全局長



動物用抗生物質医薬品基準の一部を改正する件（告示）の制定について
（通知）

このことについて、別添写しのとおり都道府県知事宛て通知したので、御了知願
います。

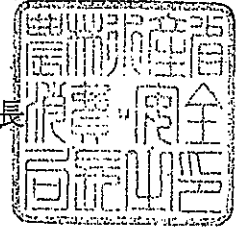




24消安第4097号
平成24年12月25日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用抗生物質医薬品基準の一部を改正する件（告示）の制定について
（通知）

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第42条第1項の規定に基づき、動物用抗生物質医薬品基準（平成24年9月10日農林水産省告示第2165号）の一部が別添のとおり改正されたので、別添を備え置いて縦覧に供されたい。

○農林水産省告示第二千七百三十号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十二条第一項の規定に基づき、動物用抗生物質医薬品基準（平成二十四年九月十日農林水産省告示第二千六百六十五号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十四年十二月二十五日

農林水産大臣 郡司 彰

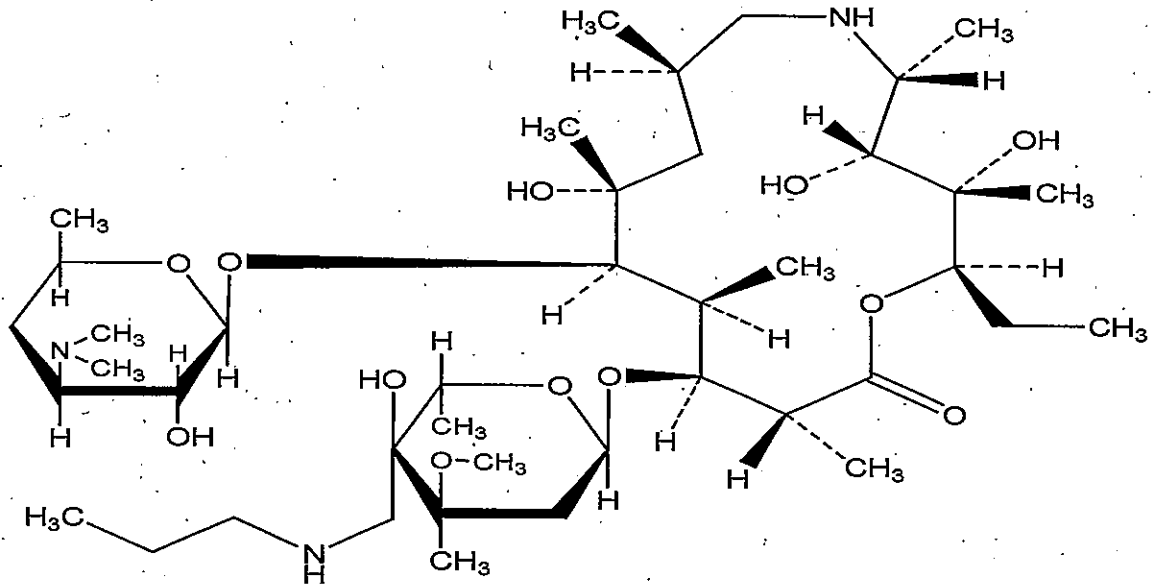
（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

(次のよう)

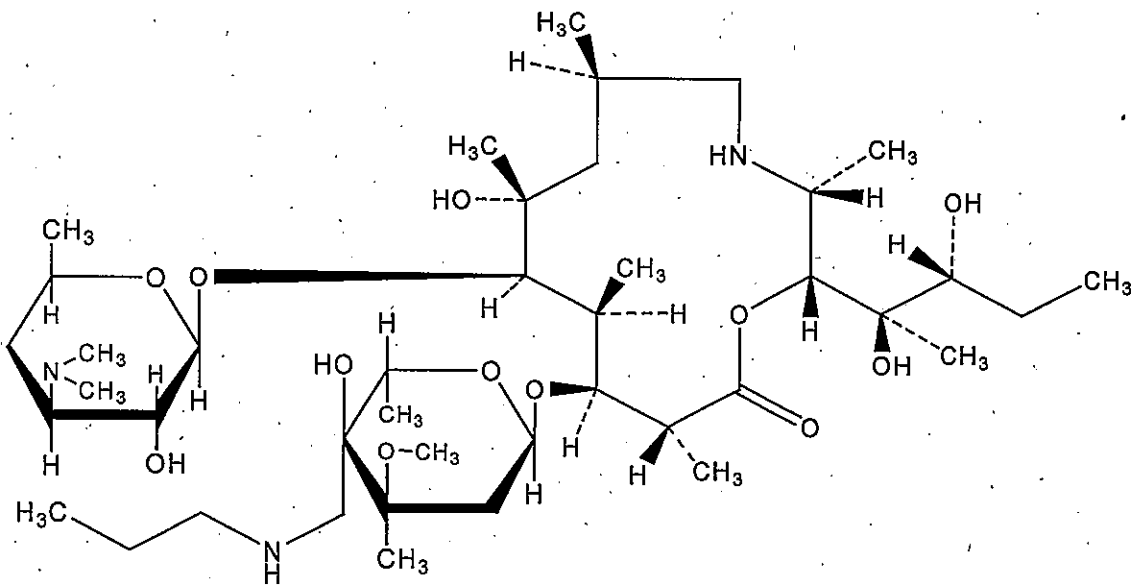
医薬品各条（各条総則・各条）（単方各条）のチルミコシン類チルミコシンリン酸塩準散の項の次に次のように加える。

ツラスロマイシン類

Tulathromycin Antibiotic Drugs



ツラスロマイシンA



ツラスロマイシンB

- 1 ツラスロマイシンは、エリスロマイシンの誘導体で、ツラスロマイシンA及びツラスロマイシンBの混合物である。
- 2 この類の医薬品は、ツラスロマイシン、ツラスロマイシンの塩及びこれらを含む製剤とする。
- 3 この類の医薬品の力価は、ツラスロマイシン ($C_{41}H_{79}N_3O_{12}$) としての量を「質量(力価)」で示す。

ツラスロマイシン注射液
Tulathromycin Injection

本品は、ツラスロマイシンの液状の注射剤である。

確認試験

本品につき、液体クロマトグラフィーにより試験を行い、確認する。

力価試験の(2)液体クロマトグラフィーの試料溶液と標準溶液のツラスロマイシンのピークは、同じ保持時間を示す。

規格 (1)本品は、表示された力価の90~110%を含む。

(2)pH; 5.1~5.7

(3)無菌試験; 適合

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

以上をとり、水を加えて溶かし、1,000 mL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 常用標準ツラスロマイシン約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。原液の適量を正確に量り、同緩衝液で正確に希釈して2 μ g(力価)/mL及び0.5 μ g(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2 μ g(力価)/mL及び0.5 μ g(力価)/mLの試料溶液を作る。

(2) 液体クロマトグラフィー

本品の表示力価に従い、約100mg(力価)に対応する容量を正確に量り、0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液(pH5.5)/メタノール混液(9:1)を加えて正確に50mLとし、必要に応じて孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。別に、常用標準ツラスロマイシン約100mg(力価)に対応する量を精密に量り、0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液(pH5.5)/メタノール混液(9:1)35mLを加えて溶かし、正確に50mLとし、必要に応じて孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液それぞれ25 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、本品及び常用標準ツラスロマイシンのツラスロマイシンAのピーク面積 A_{T1} 及び A_{S1} 並びにツラスロマイシンBのピーク面積 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品1mL中のツラスロマイシンAのmg(力価)

$$= \frac{A_{T1}}{(A_{S1} + A_{S2})} \times \frac{\text{常用標準ツラスロマイシンの採取量中のmg(力価)}}{\text{本品の採取量(mL)}}$$

$$\begin{aligned} & \text{本品1mL中のツラスロマイシンBのmg(力価)} \\ & = \frac{A_{T2}}{(A_{S1} + A_{S2})} \times \frac{\text{常用標準ツラスロマイシンの採取量中のmg(力価)}}{\text{本品の採取量(mL)}} \end{aligned}$$

本品1mL中のツラスロマイシンのmg(力価)
=本品1mL中のツラスロマイシンAのmg(力価)+本品1mL中のツラスロマイシンBのmg(力価)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：205nm)

カラム：内径約4.6mm、長さ約15cmのステンレス管に3 μ mの液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：35 $^{\circ}$ C付近の一定温度

移動相：メタノール/0.075mol/Lリン酸二水素カリウム試液(pH7.0)/アセトニトリル混液(9:6:5)

流量：ツラスロマイシンAの保持時間が約20分になるように調整する。

カラムの選定：常用標準ツラスロマイシン約100mg(力価)及び4-ヒドロキシ安息香酸n-ヘプチルの移動相溶液(1 \rightarrow 1000)0.5mLを量り、移動相を加えて50mLとする。この液25 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、4-ヒドロキシ安息香酸n-ヘプチル、ツラスロマイシンAの順に溶出し、それぞれのピークが完全に分離するものを用いる。

付表のⅠ 標準品の常用標準抗生物質の常用標準チルミコシンの項の次に次のように加える。

常用標準ツラスロマイシン

付表のⅡ 緩衝液、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、波長及び透過率校正用光学フィルター並びに計量器・用器の試薬・試液の弱酸性イオン交換樹脂(NH₄型)の項の次に次のように加える。

10mol/L水酸化カリウム試液

水酸化カリウム140.3gに水を加えて溶かし、250mLとしたもの。

付表のⅡ 緩衝液、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、波長及び透過率校正用光学フィルター並びに計量器・用器の試薬・試液の0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液の項の次に次のように加える。

0.05mol/Lリン酸二水素カリウム試液(pH5.5)

リン酸二水素カリウム6.8gに800mLの水を加えて溶かし、10mol/L水酸化カリウム試液を用いてpHを5.5に調節した後、更に水を加えて1,000mLとしたもの。

0.075mol/Lリン酸二水素カリウム試液(pH7.0)

リン酸二水素カリウム10.2gに800mLの水を加えて溶かし、10mol/L水酸化カリウム試液を用いてpHを7.0に調節した後、更に水を加えて1,000mLとする。