

バ-ジニアマイシン	gカ価	5~15	5~15	5~15	10~20	10~20			
[略]									
フラボ・フォスフォリポ-ル	gカ価	1~5	1~5	1~5	2~10	2.5~5			
モネンシナトリウム	gカ価	80	80	80			30	30	

エ~テ [略]

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア・イ [略]

ウ 次の表の同一欄内の2以上の飼料添加物は、同一飼料に用いてはならない。

第1欄	[略]
第2欄	クエン酸モランテル、デストマイシンA
第3欄	亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン、エフロトマイシン、エンラマイシン、クロルテトラサイクリン、セデカマイシン、ノシヘプタイド、バ-ジニアマイシン、フラボフォスフォリポ-ル、リン酸タイロシン
第4欄	[略]

エ~ス [略]

(3)~(5) [略]

2~4 [略]

別表第2 (第2条関係)

1~5 [略]

6 飼料添加物一般の試験法

(1)~(12) [略]

(13) 抗生物質の力価試験法
標準品及び常用標準品

標準品名	標準品の本質等	常用標準品名	常用標準品の本質等
------	---------	--------	-----------

バ-ジニアマイシン	gカ価	5~15	5~15	5~15	10~20	10~20			
[略]									
フラボ・フォスフォリポ-ル	gカ価	1~5	1~5	1~5	2~10	2.5~5			
ポリナクチン	gカ価	2.5~20	2.5~20	2.5~20					
モネンシナトリウム	gカ価	80	80	80			30	30	

エ~テ [略]

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア・イ [略]

ウ 次の表の同一欄内の2以上の飼料添加物は、同一飼料に用いてはならない。

第1欄	[略]
第2欄	クエン酸モランテル、デストマイシンA、 <u>ハイグロマイシンB</u>
第3欄	亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン、エフロトマイシン、エンラマイシン、 <u>キササマイシン</u> 、クロルテトラサイクリン、セデカマイシン、 <u>チオペプチン</u> 、ノシヘプタイド、バ-ジニアマイシン、フラボフォスフォリポ-ル、 <u>ポリナクチン</u> 、リン酸タイロシン
第4欄	[略]

エ~ス [略]

(3)~(5) [略]

2~4 [略]

別表第2 (第2条関係)

1~5 [略]

6 飼料添加物一般の試験法

(1)~(12) [略]

(13) 抗生物質の力価試験法
標準品及び常用標準品

標準品名	標準品の本質等	常用標準品名	常用標準品の本質等
------	---------	--------	-----------

標準アピ`ラマイシン [略]	アピ`ラマイシンA (C ₆₁ H ₈₈ C ₁₂ O ₃₂) [略]	常用標準アピ`ラマイシン [略]	アピ`ラマイシン [略]
標準オキシテトラサイクリン	オキシテトラサイクリン (C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₉ ·2H ₂ O)	常用標準オキシテトラサイクリン	塩酸オキシテトラサイクリン
標準クロルテトラサイクリン [略]	塩酸クロルテトラサイクリン (C ₂₂ H ₂₃ C ₁ N ₂ O ₈ ·HCl) [略]	常用標準クロルテトラサイクリン [略]	塩酸クロルテトラサイクリン [略]
標準タイロシン	タイロシンA (C ₄₆ H ₇₇ NO ₁₇)	常用標準タイロシン	タイロシンA
標準テ`ストマイシンA [略]	テ`ストマイシンA (C ₂₀ H ₃₇ N ₃ O ₁₃) [略]	常用標準テ`ストマイシンA [略]	テ`ストマイシンA [略]
標準ノシハ`タイト` [略]	ノシハ`タイト` (C ₅₁ H ₄₃ O ₁₂ N ₁₃ S ₆) [略]	常用標準ノシハ`タイト` [略]	ノシハ`タイト` [略]
標準ハ`シトラシン [略]	ハ`シトラシンA (C ₆₆ H ₁₀₃ N ₁₇ O ₁₆ S) [略]	常用標準ハ`シトラシン [略]	ハ`シトラシン [略]
標準フラホ`フォスフォリ ホ`ール	フラホ`フォスフォリホ`ール (C ₆₅ -75H ₁₂₄ -135N ₆ -7O ₄₀ -42P)	常用標準フラホ`フォスフォリ ホ`ール	フラホ`フォスフォリホ`ール
標準モネンシン [略]	モネンシンナトリウム (モネンシンAナトリウム : C ₃₆ H ₆₁ O ₁₁ Na) [略]	常用標準モネンシン [略]	モネンシンナトリウム [略]

各抗菌性物質の定義
~ [略]

__ ~ __ [略]

__ ~ __ [略]

標準アピ`ラマイシン [略]	アピ`ラマイシンA (C ₆₁ H ₈₈ C ₁₂ O ₃₂) [略]	常用標準アピ`ラマイシン [略]	アピ`ラマイシン [略]
標準オキシテトラサイクリン	オキシテトラサイクリン (C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₉ ·2H ₂ O)	常用標準オキシテトラサイクリン	塩酸オキシテトラサイクリン
標準キタサマイシン 標準クロルテトラサイクリン [略]	ロイコマイシンA ₅ (C ₃₉ H ₆₅ NO ₁₄) 塩酸クロルテトラサイクリン (C ₂₂ H ₂₃ C ₁ N ₂ O ₈ ·HCl) [略]	常用標準キタサマイシン 常用標準クロルテトラサイクリン [略]	ロイコマイシンA ₅ 塩酸クロルテトラサイクリン [略]
標準タイロシン 標準チオパ`プ`チン 標準テ`ストマイシンA [略]	タイロシンA (C ₄₆ H ₇₇ NO ₁₇) チオパ`プ`チンBa (C ₇₁ H ₈₄ N ₁₈ O ₁₈ S ₆) テ`ストマイシンA (C ₂₀ H ₃₇ N ₃ O ₁₃) [略]	常用標準タイロシン 常用標準チオパ`プ`チン 常用標準テ`ストマイシンA [略]	タイロシンA チオパ`プ`チン テ`ストマイシンA [略]
標準ノシハ`タイト` 標準ハイグ`ロマイシンB 標準ハ`シトラシン [略]	ノシハ`タイト` (C ₅₁ H ₄₃ O ₁₂ N ₁₃ S ₆) ハイグ`ロマイシンB (C ₂₀ H ₃₇ N ₃ O ₁₃) ハ`シトラシンA (C ₆₆ H ₁₀₃ N ₁₇ O ₁₆ S) [略]	常用標準ノシハ`タイト` 常用標準ハイグ`ロマイシンB 常用標準ハ`シトラシン [略]	ノシハ`タイト` ハイグ`ロマイシンB ハ`シトラシン [略]
標準フラホ`フォスフォリ ホ`ール 標準ホ`リナクチン 標準モネンシン [略]	フラホ`フォスフォリホ`ール (C ₆₅ -75H ₁₂₄ -135N ₆ -7O ₄₀ -42P) テトラナクチン (C ₄₄ H ₇₂ O ₁₂) モネンシンナトリウム (モネンシンAナトリウム : C ₃₆ H ₆₁ O ₁₁ Na) [略]	常用標準フラホ`フォスフォリ ホ`ール 常用標準ホ`リナクチン 常用標準モネンシン [略]	フラホ`フォスフォリホ`ール ホ`リナクチン モネンシンナトリウム [略]

各抗菌性物質の定義
~ [略]

キタサマイシン

Streptomyces kitasatoensis の培養によつて得られるロイコマイシンA₁ (C₄₀H₆₇NO₁₄)、ロイコマイシンA₃ (C₄₂H₆₉NO₁₅)、ロイコマイシンA₄ (C₄₁H₆₇NO₁₅)、ロイコマイシンA₅ (C₃₉H₆₅NO₁₄)、ロイコマイシンA₆ (C₄₀H₆₅NO₁₅)、ロイコマイシンA₇ (C₃₈H₆₃NO₁₄)、ロイコマイシンA₈ (C₃₉H₆₃NO₁₅)、ロイコマイシンA₉ (C₃₇H₆₁NO₁₄)、ロイコマイシンA₁₃ (C₄₁H₆₉NO₁₄)等の混合物又はその他の方法によつて得られるこれと同一の物質をいう。

チオペプチン

Nocardia tateyamensis の培養によつて得られるチオペプチンBa (C₇₁H₈₄N₁₈O₁₈S₆)、チオペプチンBb (C₇₁H₈₂N₁₈O₁₈S₆)、チオペプチンA₁a (C₇₂H₈₆N₁₈O₁₈S₆)、チオペプチンA₁b (C₇₂H₈₄N₁₈O₁₈S₆)、チオペプチンA₃a (C₆₅H₇₉N₁₇O₁₅S₆)、チオペプチンA₃b (C₆₅H₇₇N₁₇O₁₅S₆)、チオペプチンA₄a (C₆₈H₈₂N₁₈O₁₆S₆)及びチオペプチンA₄b (C₆₈H₈₀N₁₈O₁₆S₆)から成るもの又はその他の方法によつて得られるこれと同一の物質をいう。

ハイグロマイシンB

Streptomyces hygroscopicus の培養によつて得られるハイグロマイシンB (C₂₀H₃₇N₃O₁₃)を主成分とするもの又はその他の方法によつて得ら

— ~ — [略]

— ~ — [略]

各抗菌性物質の力価の定義

~ [略]

— ~ — [略]

— ~ — [略]

— ~ — [略]

— ~ — [略]

常用標準品希釈液の調整

常用標準品名	常用標準品の秤取量	常用標準品の予備乾燥条件	希釈液の保存温度	希釈原液の有効期間
標準アビラマイシン	約20mg(力価)相当量以上	2.67 ~ 3.33kPa, 60°, 3時間	5°以下	30日
[略] 標準オキシテトラサイクリン	約25mg(力価)相当量以上	-	5°以下	7日

れるこれと同一の物質をいう。

~ [略]

21 ポリナクチン

*Streptomyces aureus*の培養によつて得られるテトラナクチン(C₄₄H₇₂O₁₂)、トリナクチン(C₄₃H₇₀O₁₂)及びジナクチン(C₄₂H₆₈O₁₂)の混合物又はその他の方法によつて得られるこれと同一の物質をいう。

22 ~ 23 [略]

各抗菌性物質の力価の定義

~ [略]

キタサマイシン

キタサマイシンの力価は、ロイコマイシンA₅(C₃₉H₆₅NO₁₄)としての量をキタサマイシン力価で示す。1μg(力価)は、標準キタサマイシン0.530μgに対応する。

~ [略]

チオペプチン

チオペプチンの力価は、チオペプチンBa(C₇₁H₈₄N₁₈O₁₈S₆)としての量を重量(力価)で示す。1μg(力価)は、標準チオペプチン1μgに対応する。

~ [略]

ハイグロマイシンB

ハイグロマイシンBの力価は、ハイグロマイシンB(C₂₀H₃₇N₃O₁₃)としての量を単位で示す。1単位は、0.67kPa以下の減圧下で、60°、3時間乾燥した標準ハイグロマイシンB 1μgに対応する。

~ [略]

21 ポリナクチン

ポリナクチンの力価は、テトラナクチン(C₄₄H₇₂O₁₂)としての量を重量(力価)で示す。1μg(力価)は、標準ポリナクチン0.994μgに対応する。

22 ~ 23 [略]

常用標準品希釈液の調整

常用標準品名	常用標準品の秤取量	常用標準品の予備乾燥条件	希釈液の保存温度	希釈原液の有効期間
標準アビラマイシン	約20mg(力価)相当量以上	2.67 ~ 3.33kPa, 60°, 3時間	5°以下	30日
[略] 標準オキシテトラサイクリン	約25mg(力価)相当量以上	-	5°以下	7日
標準キタサマイシン	約30mg(力価)相当量以上	-	5°以下	3日

標準コロテトサイクリン [略]	約25mg(力価) 相当量以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	2日
標準タイロシ	約20mg(力価) 相当量以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	7日
標準 ^テ スタマイシンA [略]	約20mg(力価) 相当量以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	15°以下	30日
標準ノシハ ^テ タイト ^テ	約20mg以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	14日
標準ハ ^シ トラシ	約30mg以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	2日
[略]				
標準フラホ ^テ フォスフォリホ ^ル	約20mg以上	-	10°以下	14日
標準モネシ	約20mg(力価) 相当量以上	-	5°以下	14日
[略]				

- (14) ~ (38) [略]
- 7 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定
- (1) [略]
- (2) 試薬・試液
[略]
- カンテン〔日局〕

希エタノール、エタノール、希の項に定める。
[略]

標準コロテトサイクリン [略]	約25mg(力価) 相当量以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	2日
標準タイロシ	約20mg(力価) 相当量以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	7日
標準チホ ^テ プ ^テ チ	約20mg以上	-	5°以下	14日
標準 ^テ スタマイシンA	約20mg(力価) 相当量以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	15°以下	30日
[略]				
標準ノシハ ^テ タイト ^テ	約20mg以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	14日
標準ハイク ^テ ロマイシンB	約20mg以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	14日
標準ハ ^シ トラシ	約30mg以上	0.67kPa以下, 60°, 3時間	5°以下	2日
[略]				
標準フラホ ^テ フォスフォリホ ^ル	約20mg以上	-	10°以下	14日
標準ホ ^テ リクチ	約25mg(力価) 相当量以上	-	5°以下	30日
標準モネシ	約20mg(力価) 相当量以上	-	5°以下	14日
[略]				

- (14) ~ (38) [略]
- 7 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定
- (1) [略]
- (2) 試薬・試液
[略]
- カンテン〔日局〕
- 含有比率試験用ロイコマイシンA₁ C₄₀H₆₇NO₁₄ 本品は、白色～淡黄白色の粉末である。本品は、メタノール又はアセトニトリルに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。
- 含有比率 本品適当量を取り、薄めたアセトニトリル(1 2)に溶かして約0.5mg/mLとし、試料溶液とする。試料溶液5μLにつき、「キタサマイシン」のロイコマイシンA₅等の含有比率試験法を準用してロイコマイシンA₁の含有比率を求めるとき、80%以上である。
- 含有比率試験用ロイコマイシンA₄ C₄₁H₆₇NO₁₅ 本品は、白色～淡黄白色の粉末である。本品は、メタノール又はアセトニトリルに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。
- 含有比率 本品適当量を取り、薄めたアセトニトリル(1 2)に溶かして約0.5mg/mLとし、試料溶液とする。試料溶液5μLにつき、「キタサマイシン」のロイコマイシンA₅等の含有比率試験法を準用してロイコマイシンA₄の含有比率を求めるとき、80%以上である。
- 希エタノール エタノール、希の項に定める。
[略]

(3) ~ (9) [略]

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準
(1) ~ (107) [略]

(3) ~ (9) [略]

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準
(1) ~ (107) [略]

(108) キタサマイシン

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

力価 本品は、力価試験を行うとき、1mg中に900 μ g(力価)以上を含む。

性状

本品は、白色～淡黄白色の粉末で、においはない。

本品は、アセトニトリル、エタノール、エーテル又はメタノールに極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験

本品10mgに硫酸5mLを加えて溶かすとき、液は赤褐色を呈する。

本品のメタノール溶液(1 40,000)につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長230～232nmに吸収の極大を示す。

純度試験

重金属 本品1.0gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液2.0mLに対応する量以下でなければならない(20ppm以下)。

ヒ素 本品1.0gをとり、ヒ素試験法第3法により試験を行うとき、これに適合しなければならない(2ppm以下)。

ロイコマイシンA₅等の含有比率 本品20mgをとり、薄めたアセトニトリル(1 2)に溶かして20mLとし、試料溶液とする。別に、試料溶液中のロイコマイシンA₅、ロイコマイシンA₄及びロイコマイシンA₁の溶出時間を確認するために、常用標準キタサマイシン、含有比率試験用ロイコマイシンA₄及び含有比率試験用ロイコマイシンA₁各10mgを量り、それぞれ薄めたアセトニトリル(1 2)に溶かして20mLとし、標準溶液(1)、(2)及び(3)とする。試料溶液、標準溶液(1)、(2)及び(3)各5 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、ロイコマイシンA₅を40～70%、ロイコマイシンA₄を5～25%及びロイコマイシンA₁を3～12%含まなければならない。

本品中のロイコマイシンA₅の含有比率(%) = $A_{T1} \div A_T \times 100$

本品中のロイコマイシンA₄の含有比率(%) = $A_{T2} \div A_T \times 100$

本品中のロイコマイシンA₁の含有比率(%) = $A_{T3} \div A_T \times 100$

A_{T1} : 試料溶液のロイコマイシンA₅のピーク面積

A_{T2} : 試料溶液のロイコマイシンA₄のピーク面積

A_{T3} : 試料溶液のロイコマイシンA₁のピーク面積

A_T : 試料溶液のピーク面積の総和

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 232nm)

カラム : 内径約4mm、長さ約150mmのステンレス管に5 μ mのオクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40 $^{\circ}$ 付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム15.4gをとり、水を加えて1,000mLとし、この液に薄めたリン酸(1/150)をpH5.5になるまで加える。この液185mLにメタノール290mL及びアセトニトリル25mLを加える。

流量：ロイコマイシンA₅の保持時間が約8分になるように調整する。(0.8mL分)

カラムの選定：常用標準キタマイシン10mg及び含有比率試験用ロイコマイシンA₄10mgを薄めたアセトニトリル(1/2)10mLに溶かす。この液5 μ Lにつき上記の条件で操作するとき、ロイコマイシンA₅、ロイコマイシンA₄の順に溶出し、その分離度が1.5以上のものを用いる。

面積測定範囲：ロイコマイシンA₅の保持時間の約3倍の範囲

水分 6.0%以下(直接滴定)

強熱残分 0.1%以下(1.0g)

力価試験

寒天平板 基層用培地及び種層用培地は、それぞれ3号培地を用いる。

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633を用いる。

常用標準希釈液の調製 常用標準品適量を精密に量り、メタノール10mLを加えて溶かし、更に水を加えて1mL当たりの濃度が約300 μ g(力価)となるよう正確に一定容量とし、希釈原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度が30 μ g(力価)及び7.5 μ g(力価)となるよう4F号緩衝液を加えて正確に希釈し、高濃度常用標準希釈液及び低濃度常用標準希釈液を調製する。

試料液の調製 本品適量を精密に量り、1mL当たりの濃度(推定値)が約1.5mg(力価)となるようメタノールを加えて溶かし、1mL当たりの濃度(推定値)が約300 μ g(力価)となるよう水を加えて正確に一定容量とし、試料原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度(推定値)が30 μ g(力価)及び7.5 μ g(力価)となるよう4号緩衝液を加えて正確に希釈し、高濃度試料液及び低濃度試料液を調製する。

(イ) 製造の方法の基準

Streptomyces kitasatoensis のキタマイシン生産菌株を好氣的に培養し、培養終了後、固形分をろ過し、このろ液のpHを調整した後、キタマイシンを有機溶媒で抽出及び濃縮する。これにアルカリを加え塩基とし、水洗後、乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「キタマイシン」に炭酸カルシウム、とうもろこし粉等を混和した粉末である。

力価 本品は、力価試験を行うとき、表示力価の85~125%を含む。

性状

本品は、淡黄色の粉末で、においはほとんどない。

本品は、2.00mmの標準網ふるいを通過する。

本品は、発かびを認めない。

(108) ~ (111) [略]

確認試験

本品の表示力価に従い、キタサマイシン約100mg(力価)に対応する量を取り、メタノール10mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、試料溶液とする。この試料溶液 1 mL をとり、硫酸 5 mL を加えるとき、液は赤褐色を呈する。

の試料溶液適量を取り、メタノールを加えて 1 mL 当たりの濃度が 20 ~ 30 µg(力価)となるよう希釈し、この液の吸収スペクトルを測定するとき、波長 230 ~ 232 nm に吸収の極大を示す。

乾燥減量 13.0%以下(1g, 105°, 3時間)

力価試験

寒天平板 「キタサマイシン」の規定を準用する。

試験菌 「キタサマイシン」の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 「キタサマイシン」の規定を準用する。

試料液の調製 本品の表示力価に従い、適量を精密に量り、1 mL 当たりの濃度が約 1.5 mg(力価)となるようメタノール一定容量を正確に加えて約 10 分間激しくかき混ぜ、遠心分離又はろ過して上澄液適量を取り、1 mL 当たりの濃度が約 300 µg(力価)となるよう水を加えて正確に一定容量とし、希釈原液とする。この原液適量を正確に量り、以下「キタサマイシン」の規定を準用する。

(1) 製造の方法の基準

本品は、「キタサマイシン」に炭酸カルシウム、とうもろこし粉等のうち、1種又は2種を混和して製造すること。

(2) 保存の方法の基準

「キタサマイシン」の保存の方法の基準を準用する。

(3) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、次の文字を記載すること。

有効期間 製造の翌月から 2 年

(109) ~ (112) [略]

(113) チオペプチン

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

力価 本品は、力価試験を行うとき、1 mg 中に 600 µg(力価)以上を含む。

性状

本品は、淡黄褐色 ~ 黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいを有する。

本品は、クロロホルムに溶けやすく、アセトン又はエタノールに極めて溶けにくく、エーテル、メタノール又は水にほとんど溶けない。

確認試験

本品のメタノール溶液(1 : 50,000)につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長 244 ~ 253 nm に吸収の極大又は肩を示す。

本品 0.1 g をとり、希塩酸 10 mL を加えて砂浴上で約 1 mL になるまで加熱した後、放冷し、水 10 mL を加える。この液 1 滴を時計皿にとり、ニンヒドリンのエタノール溶液(1 : 500) 1 滴を加え、105° で 10 分

間放置するとき、紫色を呈する。

純度試験

重金属 本品1.0gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液2.0mLに対応する量以下でなければならない(20ppm以下)。

ヒ素 本品1.0gをとり、ヒ素試験法第3法により試験を行うとき、これに適合しなければならない(2ppm以下)。

乾燥減量 10.0%以下(1g, 105°, 4時間)

強熱残分 2.0%以下(1g)

力価試験

寒天平板 基層用培地及び種層用培地は、それぞれ10号培地を用いる。

試験菌 *Corynebacterium xerosis* NCTC 9755を用いる。

常用標準希釈液の調製 常用標準品適量を精密に量り、薄めたアセトン(7:10)を加えて溶かし、1mL当たりの濃度が約1mg(力価)となるよう正確に一定容量とし、希釈原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度が1 μ g(力価)及び0.25 μ g(力価)となるよう3号緩衝液・アセトン混液(7:3)を加えて正確に希釈し、高濃度常用標準希釈液及び低濃度常用標準希釈液を調製する。

試料液の調製 本品適量を精密に量り、薄めたアセトン(7:10)を加えて溶かし、1mL当たりの濃度(推定値)が約1mg(力価)となるよう正確に一定容量とし、試料原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度(推定値)が1 μ g(力価)及び0.25 μ g(力価)となるよう3号緩衝液・アセトン混液(7:3)を加えて正確に希釈し、高濃度試料液及び低濃度試料液を調製する。

(1) 製造の方法の基準

*Nocardia tateyamensis*のチオペプチン生産菌株を好氣的に培養し、培養終了後、培養液に少量のろ過助剤を加えて固形分をろ取する。固形分中のチオペプチンを有機溶媒で抽出し、抽出液を濃縮後、ヘキサンを加えて結晶とし、洗浄後、乾燥して製造すること。

(2) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「チオペプチン」に米ぬか油かす、大豆油かす、炭酸カルシウム、デンプン等を混和した小片～粉末である。

力価 本品は、力価試験を行うとき、表示力価の85～125%を含む。

性状

本品は、白色～黄褐色の小片～粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいを有する。

本品は、2.00mmの標準網ふるいを通過する。

本品は、発かびを認めない。

確認試験 本品の表示力価に従い、チオペプチン100mg(力価)に対応する量を取り、クロロホルム100mLを加えて振り混ぜ、ろ過した後、クロロホルムを留去する。残留物に希塩酸10mLを加えて、砂浴上で約1mLになるまで加熱した後、放冷し、水10mLを加える。この液1滴を時

計皿にとり、ニンヒドリンのエタノール溶液(1 500) 1滴を加え、105°で10分間放置するとき、紫色を呈する。

乾燥減量 15.0%以下(1g, 105°, 3時間)

力価試験

寒天平板「チオペプチン」の規定を準用する。

試験菌「チオペプチン」の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製「チオペプチン」の規定を準用する。

試料液の調製 本品の表示力価に従い、適量を精密に量り、1 mL当たりの濃度が約1 mg(力価)となるよう薄めたアセトン(7 10)一定容量を正確に加えて激しく振り混ぜ、必要な場合は過又は遠心分離し、試料原液とする。表示力価が1 g当たり100mg(力価)以下の濃度の製剤にあつては、1 mL当たりの濃度が約40~400µg(力価)の試料原液を用いることができる。この原液適量を正確に量り、以下「チオペプチン」の規定を準用する。

(1) 製造の方法の基準

本品は、「チオペプチン」に米ぬか油かす、大豆油かす、炭酸カルシウム、デンプン等のうち、1種又は2種以上を混和して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

「チオペプチン」の保存の方法の基準を準用する。

(I) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、次の文字を記載すること。

有効期間 製造の翌月から2年

(114)~(116) [略]

(117)ハイグロマイシン B

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

力価 本品は、ハイグロマイシン Bの溶液であり、力価試験を行うとき、1mg中に310単位以上を含む。

性状 本品は、淡黄褐色~暗褐色の液で、特異なにおいを有する。

確認試験

本品の水溶液(1 200) 1 mLにアントロン試液 2 mLを加えて振り混ぜるとき、液は緑色を呈し、徐々に青緑色~暗青緑色に変わる。

本品の水溶液(1 200) 5 mLにニンヒドリン試液 1 mLを加えて3分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。

純度試験

pH 本品のpHは、6.0~8.0でなければならない。

比重 本品の比重d₂₀は、比重測定法第3法により試験を行うとき、1.10~1.55でなければならない。

溶状 本品0.10gをとり、水20mLを加えて混和するとき、その液は、淡黄褐色~淡褐色で、澄明~微濁でなければならない。

重金属 本品1.0gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液2.0mLに対応する量以下でなければならない(20ppm以下)。

ヒ素 本品0.5gをとり、ヒ素試験法第1法により試験を行うとき、

(112)~(114) [略]

これに適合しなければならない(4 ppm以下)。
蒸発残分 本品約1gを精密に量り、水溶上で蒸発乾固し、残留物を105°
で5時間乾燥するとき、その量は80%以下でなければならない。
強熱残分 20.0%以下(1g)

力価試験

寒天平板(単層) 試験菌を混和した3号培地10mL(内径100mmのペトリ皿にあつては11mL)を用いる。

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633を用いる。

常用標準希釈液の調製 常用標準品適量を精密に量り、4号緩衝液を加えて溶かし、1mL当たりの濃度が約1,000単位となるよう正確に一定容量とし、希釈原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度が200単位及び50単位となるよう4号緩衝液を加えて正確に希釈し、高濃度常用標準希釈液及び低濃度常用標準希釈液を調製する。

試料液の調製 本品適量を精密に量り、4号緩衝液を加えて溶かし、1mL当たりの濃度(推定値)が約1,000単位となるよう正確に一定容量とし、試料原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度(推定値)が200単位及び50単位となるよう4号緩衝液を加えて正確に希釈し、高濃度試料液及び低濃度試料液を調製する。

(イ) 製造の方法の基準

Streptomyces hygroscopicus のハイグロマイシンB生産菌株を好氣的に培養し、培養終了後、培養液のpHを調整して固形分をろ過し、ろ液中のハイグロマイシンBをイオン交換樹脂に吸着させ、アルカリ性水溶液で溶出してこの液を濃縮した後、pHを調整して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「ハイグロマイシンB」に米ぬか油かす、大豆油かす、大豆多糖類、デンプン、とうもろこし粉、トルラ酵母、もみがら粉末等を加え、混和又は造粒した小片～粉末又は粒子である。

力価 本品は、力価試験を行うとき、表示力価の85～125%を含む。

性状

本品は、黄白色～黄色又は淡黄褐色～褐色の小片～粉末又は粒子で、わずかに特異なにおいを有する。

本品は、2.00mmの標準網ふるいを通過する。

本品は、発かびを認めない。

確認試験

本品の表示力価に従い、ハイグロマイシンB約35,200単位に対応する量を取り、4号緩衝液30mLを加えて振り混ぜ、遠心分離する。

上澄液15mLを弱酸性陽イオン交換樹脂カラムに、1分間約20滴の流速で負荷する。樹脂を水100mLで洗浄し、液面が樹脂の表面上約5mmになつたところで止める。次に、薄めた塩酸(1/50)を流し、初めに流出した10mLを除き、次の10mLを試料溶液とし、以下「ハイグロマイシンB」の確認試験を準用する。

(115) ~ (117) [略]

の試料溶液 2 mL をとり、5 号緩衝液 3 mL を加えて振り混ぜた後、ニンヒドリン試液 1 mL を加えて 4 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。

乾燥減量 13.0% 以下 (1 g, 105°, 3 時間)

力価試験

寒天平板「ハイグロマイシン B」の規定を準用する。

試験菌「ハイグロマイシン B」の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製「ハイグロマイシン B」の規定を準用する。

試料液の調製 本品を必要に応じ粉碎した後、表示力価に従い、適量を精密に量り、1 mL 当たりの濃度が約 1,000 単位となるよう 4 号緩衝液一定容量を正確に加えてかき混ぜ、ろ過又は遠心分離し、試料原液とする。この原液適量を正確に量り、以下「ハイグロマイシン B」の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

本品は、「ハイグロマイシン B」に米ぬか油かす、大豆油かす、大豆多糖類、デンプン、とうもろこし粉、トルラ酵母、もみから粉末等のうち、1 種又は 2 種以上を加え、混和又は必要に応じ造粒して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(イ) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、次の文字を記載すること。

有効期間 製造の翌月から 2 年

(118) ~ (120) [略]

(121) ポリナクチン

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

力価 本品は、力価試験を行うとき、1 mg 中に 900 µg (力価) 以上を含む。

性状

本品は、白色～淡黄色の粉末又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいを有する。

本品は、クロロホルムに溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、シクロヘキサンにやや溶けにくく、エタノール又はメタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験 本品 25 mg にジクロロメタン 25 mL を加えて溶かし、ピクリン酸ナトリウム試液 5 mL を加え、1 分間激しく振り混ぜ、静置するとき、下層のジクロロメタン層は黄色を呈する。

純度試験

pH 本品の水懸濁液 (1 : 1,000) の pH は、4.0 ~ 7.0 でなければならない。

重金属 本品 1.0 g をとり、重金属試験法第 2 法により試験を行うとき、その量は鉛標準液 2.0 mL に対応する量以下でなければならない (20 ppm 以下)。

ヒ素 本品 1.0 g をとり、ヒ素試験法第 3 法により試験を行うとき、

これに適合しなければならない(2 ppm以下)。
乾燥減量 1.0%以下(1g, 0.67kPa以下, 60°, 3時間)
強熱残分 0.5%以下(1g)

力価試験

寒天平板(単層) 試験菌を混和した16号培地10mL(内径100mmのペトリ皿にあつては11mL)を用いる。

試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633を用いる。

常用標準希釈液の調製 常用標準品適量を精密に量り、アセトンを加えて溶かし、1mL当たりの濃度が約1mg(力価)となるよう正確に一定容量とし、希釈原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度が80 μ g(力価)及び20 μ g(力価)となるよう6号緩衝液・ポリソルベート80混液(100:1)を加えて正確に希釈し、高濃度常用標準希釈液及び低濃度常用標準希釈液を調製する。

試料液の調製 本品適量を精密に量り、1mL当たりの濃度(推定値)が約2mg(力価)となるようアセトン一定容量を正確に加えてかき混ぜ、ろ過又は遠心分離し、試料原液とする。この原液適量を正確に量り、1mL当たりの濃度(推定値)が80 μ g(力価)及び20 μ g(力価)となるよう6号緩衝液・ポリソルベート80混液(100:1)を加えて正確に希釈し、高濃度試料液及び低濃度試料液を調製する。

(1) 製造の方法の基準

*Streptomyces aureus*のポリナクチン生産菌株を好氣的に培養し、培養終了後、培養液に少量のろ過助剤を加えて固形分をろ取り、固形分中のポリナクチンを有機溶媒で抽出した後、この抽出液から溶媒を蒸留して取り除き、別の有機溶媒を加え、晶出した結晶をろ取り、乾燥して製造すること。

(2) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、「ポリナクチン」に米ぬか油かす、大豆油かす、デンブ、ふすま等を混和した小片～粉末である。

力価 本品は、力価試験を行うとき、表示力価の85～125%を含む。

性状

本品は、淡灰白色～淡褐色の小片～粉末で特異なにおいを有する。

本品は、2.00mmの標準網ふるいを通過する。

本品は、発かびを認めない。

確認試験 本品の表示力価に従い、ポリナクチン約30mg(力価)に対応する量を取り、ジクロロメタン30mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、試料溶液とする。この試料溶液25mLにピクリン酸ナトリウム試液5mLを加え、1分間激しく振り混ぜ、静置するとき、下層のジクロロメタン層は黄色を呈する。

乾燥減量 15.0%以下(1g, 105°, 3時間)

力価試験

寒天平板 「ポリナクチン」の規定を準用する。

試験菌 「ポリナクチン」の規定を準用する。

(118) ~ (156) [略]

常用標準希釈液の調製 「ポリナクチン」の規定を準用する。
試料液の調製 本品の表示力価に従い、適量を精密に量り、1 mL 当たりの濃度が約 2 mg(力価)となるようアセトン一定容量を正確に加え、約20分間激しくかき混ぜ、ろ過又は遠心分離し、試料原液とする。以下「ポリナクチン」の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

本品は、「ポリナクチン」に米ぬか油かす、大豆油かす、デンプン、ふすま等のうち1種又は2種以上を混和して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

「ポリナクチン」の保存の方法の基準を準用する。

(ハ) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、次の文字を記載すること。
有効期間 製造の翌月から2年

(122) ~ (160) [略]

附 則

この省令は、公布の日から施行する。