試料溶液の調製　試験を行うために必要な量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、３号緩衝液・ピリジン混液（31：９）を加え、振り混ぜ、又は前処理として１mol／Ｌ塩酸試液約５mLを用いてpHを2.0以下に調整した後、約３分間かき混ぜ、１mL当たりの濃度（推定値）が100単位以下となるよう、３号緩衝液・ピリジン混液（31：９）を加え、正確に一定容量とし、泡沫ができないように15～30分間かき混ぜる。この溶液を遠心分離又は静置し、上澄液を試料原液とする。試験を行うために必要な量の試料原液を全量ピペットを用いて量り、１mL当たりの濃度（推定値）が２単位及び0.5単位となるよう、３号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を調製する。

(ｲ)　製造の方法の基準

*Bacillus licheniformis*のバシトラシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液中のバシトラシンを亜鉛錯塩とし、必要に応じ炭酸カルシウムを添加し、培養液を乾燥して製造すること。

(ｳ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

イ　製剤（その１）

(ｱ)　成分規格

亜鉛バシトラシン製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　製造の方法の基準

亜鉛バシトラシン製造用原体の製造の方法の基準を準用する。

(ｳ)　保存の方法の基準

亜鉛バシトラシン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(ｴ)　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

ウ　製剤（その２）

(ｱ)　成分規格

本品は、亜鉛バシトラシン製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

力価　本品は、力価試験を行うとき、表示力価の85～125％を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡黄灰白色～褐色の小片又は粉末で、特異な臭いを有する。

②　本品は、2.00㎜の標準網ふるいを通過する。

③　本品は、発かびを認めない。

確認試験

①　亜鉛バシトラシン製造用原体の確認試験①を準用する。

②　本品の表示力価に従い、バシトラシンとして約21,000単位を含む量を量り、550℃で４時間灰化し、以下亜鉛バシトラシン製造用原体の確認試験②を準用する。

乾燥減量　15.0％以下（１ｇ，105℃，３時間）