(117)～(119)　（略）

（削る）

力価試験

寒天平板　亜鉛バシトラシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　亜鉛バシトラシン製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製　亜鉛バシトラシン製造用原体の規定を準用する。

試料溶液の調製　本品の表示力価に従い、試験を行うために必要な量を有効数字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、以下亜鉛バシトラシン製造用原体の規定を準用する。

(イ)　製造の方法の基準

亜鉛バシトラシン製造用原体に、賦形物質を混和して製造すること。

(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

(118)～(120)　（略）

(121)　センデュラマイシンナトリウム

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

力価　本品は、センデュラマイシンのナトリウム塩であり、力価試験を行うとき、１mg中に860μg（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色～灰白色の結晶性の粉末である。

②　本品は、メタノールにやや溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、ジクロロメタン及びエーテルに溶けにくく、水及びイソオクタンにほとんど溶けない。

確認試験

①　本品及び常用標準品を赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、両者のスペクトルを比較するとき、3,450cm^{-1}、2,972cm^{-1}、2,935cm^{-1}、1,595cm^{-1}、1,460cm^{-1}、1,381cm^{-1}及び1,063cm^{-1}付近に吸収を認める。

②　本品及び常用標準品５mg（4.5～5.4mg）ずつを量り、それぞれにメタノール５mLを加えて溶かし、試料溶液及び標準液とする。試料溶液及び標準液５μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、酢酸エチル・氷酢酸混液（４：１）を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸・エタノール試液を噴霧した後、105℃で約10分間加熱するとき、試料溶液及び標準液から得た主なスポットは、赤褐色を呈し、これらのRf値は等しい。

純度試験

①　比旋光度　本品約0.25ｇを0.001ｇの桁まで量り、その数値を記録し、メタノールに溶かし、25mLとし、この溶液につき、旋光度を測定するとき、$〔\alpha〕_D^{25}$＝＋19.0～＋23.0°でなければならない。