常用標準希釈液の調製　試験を行うために必要な量の常用標準品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、メタノール適量を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約１㎎（力価）となるよう、正確に一定容量とし、希釈原液とする。試験を行うために必要な量の希釈原液を全量ピペットを用いて量り、１mL当たりの濃度が20μg（力価）及び５μg（力価）、メタノールの濃度がそれぞれ25％となるよう、水及びメタノールを加え、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、メタノールを加えて溶かし、１mL当たりの濃度（推定値）が約１㎎（力価）となるよう、更にメタノールを加え、正確に一定容量とし、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20μg（力価）及び５μg（力価）、メタノールの濃度がそれぞれ25％となるよう、水及びメタノールを加え、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

*Actinomadura roseorufa*のセンデュラマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液を濃縮したスラリーからアルカリ条件下でセンデュラマイシンナトリウムを有機溶媒により抽出し、抽出液から得た結晶を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、センデュラマイシンナトリウム製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

力価　本品の力価は、１㎎につき、50μg（力価）以下であり、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、灰黄色～淡褐色の小片又は粉末である。

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　本品の表示力価に従い、センデュラマイシン約50㎎（力価）を含む量を量り、メタノール50mLを加え、30分間激しくかき混ぜた後、遠心分離し、その上澄液を試料溶液とする。以下センデュラマイシンナトリウム製造用原体の確認試験②を準用する。

乾燥減量　12.0％以下（１ｇ，105℃，３時間）

力価試験

寒天平板（単層）　センデュラマイシンナトリウム製造用原体の規定を準用する。

試験菌　センデュラマイシンナトリウム製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製　センデュラマイシンナトリウム製造用原体の規定を準用する。