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、１mL当たりの濃度（推定値）が約１㎎（力価）となるよう、メタノール（９→10）一定容量を全量ピペットを用いて加え、20分間かき混ぜた後、ろ過し、そのろ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５μg（力価）及び1.25μg（力価）、メタノールの濃度がそれぞれ30％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

*Streptomyces aureofaciens*のナラシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液を乾燥し、ベントナイト及び炭酸カルシウムを添加し、造粒して製造すること。

(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、ナラシン製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

力価　本品は、１㎎につき、100μg（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、灰褐色～褐色又は黄白色～黄色の粉末又は粒子である。

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

①　本品1.0ｇ（0.95～1.04ｇ）を量り、メタノール100mLを加え、20分間振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。以下ナラシン製造用原体の確認試験①を準用する。

②　ナラシン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，0.67kPa以下，60℃，３時間）

力価試験

寒天平板（単層）　ナラシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　ナ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　ナ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、１mL当たりの濃度（推定値）が約１㎎(力価)となるよう、メタノール（９→10）一定容量を全量ピペットを用いて加え、20分間かき混ぜた後、ろ過し、そのろ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、以下ナラシン製造用原体の規定を準用する。

(ｲ)　製造方法の基準

ナラシン製造用原体に、賦形物質を加えて製造すること。