（108） エフロトマイシン
ア　製造用原体
㈠　成分規格
力価　本品は、力価試験を行うとき、１mg中に650μg（力価）以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、淡黄褐色～黄褐色の粉末で、僅かに特異な臭いを有する。
②　本品は、メタノール及びイソプロパノールに溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ヘキサンにほとんど溶けない。
確認試験
①　本品20mg（19.5～20.4mg）にメタノール２mLを加えて溶かし、さらに、塩化第二鉄のエタノール溶液（１→20）１mLを加え、静かに振り混ぜるとき、その溶液は、濃褐色を呈する。
②　本品４mg（3.5～4.4mg）をリン酸塩緩衝液（pH8.0）・メタノール混液（１：２）100mLに溶かし、その吸収スペクトルを測定するとき、波長221～225nm及び321～325nmに吸収の極大を示す。
③　エフロトマイシン約10mg（力価）を含む量の本品を量り、メタノール５mLを加えて溶かし、試料溶液とする。別に、エフロトマイシン約10mg（力価）を含む量の常用標準エフロトマイシンを量り、メタノール５mLを加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液５μLずつを蛍光剤入り薄層クロマトグラフ用オクチルシリル化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、メタノール・水・リン酸混液（180：20：１）を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長254nm）を照射するとき、試料溶液及び標準液から得た主なスポットのRf値は等しい。
純度試験
①　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（20μg/g以下）。
②　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（２μg/g以下）。
乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，３時間）
強熱残分　3.0%以下（１g）
力価試験
寒天平板（単層）　試験菌を混和した17号培地10mL（内径100mmのペトリ皿にあっては11mL）を用いる。ただし、培地100mL当たりにメチレンブルー１mgを溶解混和する。
試験菌　*Bacillus cereus* ATCC 19637を用いる。
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、９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約400μg（力価）となるよう、更に９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）を加え、正確に一定容量とし、希釈原液とする。さらに、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、９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）で４倍に希釈する。試験を行うために必要な量の希釈原液及び４倍に希釈した希釈原液をそれぞれ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）となるよう、２号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）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、９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）を加えて溶かし、１mL当たりの濃度（推定値）が約400μg（力価）となるよう、更に９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）を加え、正確に一定容量とし、試料原液とする。さらに、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、９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）で４倍に希釈する。試験を行うために必要な量の希釈原液及び４倍に希釈した希釈原液をそれぞれ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）となるよう、２号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）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。
㈡　製造の方法の基準
*Nocardialactam durans*のエフロトマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、有機溶媒を加え、抽出してろ過し、ろ液を濃縮、洗浄及び乾燥して製造する、又は培養を終了した後、培養液中のエフロトマイシンを合成樹脂に吸着させ、有機溶媒で溶出し、溶出液を濃縮、洗浄及び乾燥して製造すること。
㈢　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
㈠　成分規格
本品は、エフロトマイシン製造用原体に、アルギン酸、水酸化マグネシウム及び水を加え、練合、粉砕及び乾燥して顆粒化した後、必要に応じて賦形物質を混和した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。
物理的・化学的性質
①　本品は、淡黄褐色～暗褐色の粉末又は粒子で、僅かに特異な臭いを有する。
②　本品は、2.00mm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　本品の表示力価に従い、エフロトマイシン約20mg（力価）を含む量を量り、メタノール２mLを加え、５分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液0.6mLに塩化第二鉄のエタノール溶液（１→20）0.3mLを加えるとき、その溶液は、濃褐色を呈する。
②　本品の表示力価に従い、エフロトマイシン約10mg（力価）を含む量を量り、メタノール５mLを加え、約５分間よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料原液とする。別に、エフロトマイシン約10mg（力価）を含む量の常用標準エフロトマイシンを量り、メタノール５mLを加えて溶かし、標準液とする。以下エフロトマイシン製造用原体の確認試験③を準用する。
乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，３時間）
力価試験
寒天平板（単層）　エフロトマイシン製造用原体の規定を準用する。
試験菌　エフロトマイ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　エフロトマイ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当たりの濃度が約400μg（力価）となるよう、１%アンモニア水・アセトニトリル混液（４：１）一定容量を全量ピペットを用いて加え、30分間かき混ぜる。この溶液を遠心分離し、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適量を全量ピペットを用いて量り、10%リン酸を用いてpHを5.0～6.0に調整し、以下エフロトマイシン製造用原体の規定を準用する。