㈠　製造の方法の基準
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て製造する、又はこれに賦形物質を混和し、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。
㈣　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

(109)　エンラマイシン
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10.0μg（力価）以上を含む。
物理的・化学的性質　本品は、灰褐色～褐色の粉末又は粒子で、僅かに特異な臭いを有する。
確認試験
①　エンラマイシン約10mg（力価）を含む量の本品を量り、メタノール・0.1mol/L塩酸試液混液（１：１）50mLを加え、約20分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液にアンモニア試液を加えて中性～微アルカリ性とした後、必要に応じてろ過し、試料溶液とする。この溶液20mLに、メタノール（１→２）に浸漬した多孔性スチレンジビニルベンゼン共重合体精製樹脂約１mLを加え、10分間振り混ぜ、ガラスろ過器でろ過する。この樹脂を水約20mLで２回洗った後、メタノール・0.2mol/L塩酸試液混液(７：３）20mLを加え、激しく振り混ぜ、ろ過する。この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長269～275nmに吸収の極大を示し、波長250～256nmに吸収の極小を示す。
②　エンラマイシン約100mg（力価）を含む量の本品を量り、アセトン・１mol/L塩酸試液・水混液（35：12：56）50mLを加え、かき混ぜた後、アンモニア試液を用いて中和し、ろ過又は遠心分離する。試験を行うために必要な量のろ液又は上澄液を量り、１mL当たりの濃度が約１mg（力価）となるようにアセトン（７→20）を加え、試料溶液とする。この試料溶液及び力価試験で得た常用標準希釈原液５μLずつを薄層クロマトグラフ用セルロース末を用いて調製した薄層板にスポットする。次に、n-ブタノール・ピリジン・水混液（８：３：９）の上層液を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにニンヒドリンのアセトン溶液（１→50）を均等に噴霧し、105℃で10分間加熱するとき、試料溶液から得た主なスポット及び常用標準希釈原液から得たスポットは、紫色を呈し、これらのRf値は等しい。
純度試験
①　pH　本品の水懸濁液（１→10）のpHは、5.0～8.0でなければならない。
②　重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第３法により試料溶液を調製し、鉛標準液3.0mL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（30μg/g以下）。
③　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）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（４μg/g以下）。
乾燥減量　6.0%以下（１g，0.67kPa以下，60℃，３時間）
酸可溶性灰分　本品約１gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、希塩酸20mLを加え、50℃で15分間かき混ぜながら加温し、放冷した後、50mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて50mLとし、ろ過する。必要ならば、澄明になるまで遠心分離し、この溶液25mLを量り、希硫酸１mLを加え、蒸発乾固し、800±25℃で恒量になるまで強熱するとき、その量は、20.0%以下でなければならない。
窒素　1.0～8.0%（ケルダール法）
粗脂肪　20.0%以下
粗繊維　5.0%以下
力価試験
寒天平板（単層）　試験菌を混和した13号培地10mL（内径100mmのペトリ皿にあっては11mL）を用いる。
試験菌　*Bacillus subtilis* ATCC 6633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、メタノール（４→５）を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約１mg（力価）となるよう、更にメタノール（４→５）を加え、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40μg（力価）及び10μg（力価）となるよう、８号緩衝液を加え、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、１mL当たりの濃度（推定値）が約１mg（力価）となるよう、アセトン・１mol/L塩酸試液・水混液（35：12：56）一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜ、pHが2.8～3.2であることを確かめ、必要ならば、１mol/L塩酸試液又は１mol/L水酸化ナトリウム試液を用いてpHを調整した後、ろ過又は遠心分離し、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40μg（力価）及び10μg（力価）となるよう、８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。
㈡　製造の方法の基準
*Streptomyces fungicidicus*のエン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、培養液のpHを調整し、必要に応じてろ過助剤を用い、ろ過して得た固形物を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、エンラマイシン製造用原体に、賦形物質を混和した小片、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、灰褐色～褐色又は黄褐色の小片、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　エンラマイシン製造用原体の確認試験を準用する。
乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，３時間）
力価試験
寒天平板　エンラマイシン製造用原体の規定を準用する。
試験菌　エンラ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　エンラマイシン製造用原体の規定を準用する。
試料溶液の調製　本品を必要に応じ粉砕した後、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１mg(力価）となるよう、アセトン・１mol/L塩酸試液・水混液（35：12：56）一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜ、以下エンラマイシン製造用原体の規定を準用する。