力価試験
寒天平板　クロルテトラサイクリン製造用原体の規定を準用する。
試験菌　クロルテトラサイクリン製造用原体の規定を準用する。
常用標準希釈液の調製　クロルテトラサイクリ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・２mol/L塩酸試液・水混液（10：１：15）一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜ、以下クロルテトラサイクリン製造用原体の規定を準用する。

(イ)　製造の方法の基準
クロルテトラサイクリン製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて造粒して製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準
クロルテトラサイクリ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

(111)　サリノマイシンナトリウム
サリノマイシンナトリウム（その１）
ア　製造用原体
(ア)　成分規格
力価　本品は、サリノ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800μg（力価）以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、僅かに特異な臭いを有する。
②　本品は、酢酸エチルに極めて溶けやすく、アセトン、エチルエーテル、クロロホルム及びメタノールに溶けやすく、n-ヘキサンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
確認試験
①　本品のメタノール溶液（３→1,000）２mLにバニリン・塩酸試液２mLを加え、静かに振り混ぜるとき、溶液は、赤色を呈する。
②　本品のメタノール溶液（１→10,000）９mLに１mol/L塩酸試液１mLを加え、よく振り混ぜ、室温で５分間放置する。この溶液につき、紫外部吸収スペクトルを測定するとき、波長285～300nmに吸収の極大を示す。
③　本品３g（2.5～3.4g）を灰化し、水10mLを加え、振り混ぜた後、ろ過して得られた溶液は、ナトリウム塩の定性反応を呈する。
純度試験
①　溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、メタノール20mLを加えて溶かすとき、その溶液は、淡黄色で、澄明又はほとんど澄明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）。
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　7.0%以下（１g，0.67kPa以下，60℃，３時間）
強熱残分　7.0～12.0%（１g）

力価試験
寒天平板　基層用培地及び種層用培地は、それぞれ14号培地を用いる。ただし、基層用培地は10mL（内径100mmのペトリ皿にあっては11mL）とする。
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、更にメタノールを加え、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）、メタノールの濃度がそれぞれ10%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400μg（力価）となるよう、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40μg（力価）及び10μg（力価）、メタノールの濃度がそれぞれ10%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 albus*のサリノマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、固形分をろ取し、固形分中のサリノマイシンを有機溶媒で抽出する。この溶液を濃縮し、アルカリ条件下でナトリウム塩として晶出ろ過し、得られた結晶を水洗した後、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、サリノマイシンナトリウム（その１）製造用原体に、賦形物質を混和又は造粒した小片、粉末又は粒子である。
力価　本品は、１mg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、淡黄白色～淡褐色の小片、粉末又は粒子で、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　本品の表示力価に従い、サリノマイシン約30mg（力価）を含む量を量り、メタノール10mLを加え、振り混ぜ、ろ過する。この溶液２mLを量り、以下サリノマイシンナトリウム（その１）製造用原体の確認試験①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　サリノマイシンナトリウム（その１）製造用原体の規定を準用する。
試験菌　サリノマイシンナトリウム（その１）製造用原体の規定を準用する。
常用標準希釈液の調製　サリノマイシンナトリウム（その１）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、メタノール一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜて又は振り混ぜて、ろ過又は遠心分離し、そのろ液又は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を全量ピペットを用いて量り、以下サリノマイシンナトリウム（その１）製造用原体の規定を準用する。