④　セデカマイシンAの含有比率　本品10mg（9.5～10.4mg）を量り、アセトニトリルに溶かし、100mLとし、メンブランフィルター（0.45μm）を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、セデカマイシンAの溶出時間を確認するため、常用標準セデカマイシン５mg（4.5～5.4mg）を量り、アセトニトリルに溶かし、500mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液20μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、セデカマイシンAの含有比率は、80%以上でなければならない。

$$\text{本品中のセデカマイシンAの含有比率（\%）}=\frac{A_{T1}}{A_T}\times 100$$

A_{T1}：試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

A_T：試料溶液のピーク面積の総和

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長254nm）

カラム：内径3.0～4.0mm、長さ250～300mmのステンレス管に５～10μmのオクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：無水リン酸一水素ナトリウム1.32g（1.315～1.324g）及びリン酸二水素カリウム0.091g（0.0905～0.0914g）を水1,000mLに溶かし、必要に応じリン酸又は希水酸化ナトリウム試液でpH8.0に調整した溶液とアセトニトリルの混液（15：６～15：10の範囲内で選定する。）

流量：セデカマイシンAの保持時間が約10分となるように調整する。

カラムの選定：セデカマイシンC及びセデカマイシンDを５mg（4.5～5.4mg）ずつ量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて溶かし、500mLとする。この溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、その分離度が1.0以上のものを用いる。

面積測定範囲：セデカマイシンAの保持時間の２倍

水分　2.0%以下（直接滴定）

強熱残分　1.0%以下（１g）

力価試験

①　微生物学的方法

寒天平板　基層用培地及び種層用培地は、それぞれ４号培地を用いる。ただし、種層用培地にあっては、培地1,000mL当たり、薄めたエステル分解酵素液0.35～1.75単位相当量を加えて用いる。

試験菌　*Micrococcus luteus* ATCC 9341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１mg（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、β-シクロデキストリン緩衝液で50倍に希釈した後、１mL当たりの濃度が２μg(力価)及び0.5μg（力価）となるよう、３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、メタノールを加えて溶かし、１mL当たりの濃度（推定値）が約１mg（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、β-シクロデキストリン緩衝液で50倍に希釈した後、１mL当たりの濃度（推定値）が２μg（力価）及び0.5μg（力価）となるよう、３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。

②　液体クロマトグラフ法　セデカマイシン約50mg（力価）（推定値）を含む量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、アセトニトリルを加えて溶かし、50mLの全量フラスコに入れ、更にアセトニトリルを標線まで加えて50mLとする。この溶液５mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、メンブランフィルター（0.45μm）を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、セデカマイシン約25mg（力価）を含む量の常用標準セデカマイシンを有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、アセトニトリルを加えて溶かし、25mLの全量フラスコに入れ、更にアセトニトリルを標線まで加えて25mLとする。この溶液５mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液20μLずつをマイクロピペットを用いて量り、純度試験④の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、ピーク面積を求める。

$$\text{本品１mg中のμg（力価）}=\frac{A+1.135C+0.159D+0.178F}{S\times W}\times 2{,}000\times M$$

A：試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

C：試料溶液のセデカマイシンCのピーク面積

D：試料溶液のセデカマイシンDのピーク面積

F：試料溶液のセデカマイシンFのピーク面積

S：標準液のセデカマイシンAのピーク面積

M：常用標準セデカマイシンの採取量（mg（力価））

W：本品の採取量（mg）

なお、セデカマイシンA以外のピークの同定は、セデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFをそれぞれ10μg/mLとなるよう、アセトニトリルに溶かした溶液について、同一条件で液体クロマトグラフ法で試験するときの保持時間によって行う。通常、セデカマイシンAに対するセデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFの相対保持時間は、それぞれ0.42±0.07、0.54±0.07及び0.29±0.08となる。

(イ)　製造の方法の基準

Streptomyces rochei var. *volubilis*のセデカマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液に酢酸エチル等の酢酸残基を有する有機化合物を加え、かき混ぜて酵素的にセデカマイシンを生成させる。この溶液を有機溶媒で抽出し、抽出液をアルカリ性水溶液で水洗した後、濃縮して得た結晶を乾燥して製造すること。

(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、セデカマイシン製造用原体に賦形物質を加えて造粒した後、必要に応じて米ぬか油かす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、灰白色～淡褐色の粉末又は粒子で、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

①　本品の表示力価に従い、セデカマイシン約10mg（力価）を含む量を量り、メタノール５mLを加え、５分間激しく振り混ぜた後、遠心分離してその上澄液をろ過し、試料溶液とし、以下セデカマイシン製造用原体の確認試験①を準用する。