② 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約５mg（力価）を含む量を量り、無水エタノール２mLを加え、５分間激しく振り混ぜた後、静置し、上層液をろ過する。ろ液に室温で窒素ガスを吹き込んでエタノールを蒸発させ、その残留物に水１mL及び塩酸２mLを加え、振り混ぜ、以下セデカマイシン製造用原体の確認試験②を準用する。

③ 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約５mg（力価）を含む量を量り、無水エタノール30mLを加え、５分間激しく振り混ぜた後、無水エタノールを加えて50mLとし、遠心分離する。上澄液3.0mLに無水エタノールを加えて50mLとした溶液を試料溶液とし、吸収スペクトルを測定するとき、波長224～228nmに吸収の極大を示す。

乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，３時間）

力価試験

① 微生物学的方法

寒天平板　セデカマイシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　セデカ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　セデカ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１mg（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、以下セデカマイシン製造用原体の力価試験①の規定を準用する。

② 液体クロマトグラフ法　本品の表示力価に従い、セデカマイシン約200mg（力価）を含む量を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、メタノール200mL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。この原液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、試料溶液とする。別に、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、セデカマイシン製造用原体の純度試験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。

$$\text{本品１mg中のμg（力価）} = \frac{A+1.135C+0.159D+0.178F}{S\times W}\times 8{,}000\times M$$

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、セデカマイシン製造用原体の力価試験②の規定を準用する。

(ｲ) 製造の方法の基準

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て製造すること。

(ｳ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(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

(113) センデュラマイシンナトリウム

ア 製造用原体

(ｱ) 成分規格

力価　本品は、センデュラ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860μg（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色～灰白色の結晶性の粉末である。

② 本品は、メタノールにやや溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、ジクロロメタン及びエーテルに溶けにくく、水及びイソオクタンにほとんど溶けない。

確認試験

① 本品及び常用標準品を赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定し、両者のスペクトルを比較するとき、3,450cm^{-1}、2,972cm^{-1}、2,935cm^{-1}、1,595cm^{-1}、1,460cm^{-1}、1,381cm^{-1}及び1,063cm^{-1}付近に吸収を認める。

② 本品及び常用標準品５mg（4.5～5.4mg）ずつを量り、それぞれにメタノール５mLを加えて溶かし、試料溶液及び標準液とする。試料溶液及び標準液５μLずつを薄層クロマトグラフ用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、酢酸エチル・氷酢酸混液（４：１）を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これにバニリン・硫酸・エタノール試液を噴霧した後、105℃で約10分間加熱するとき、試料溶液及び標準液から得た主なスポットは、赤褐色を呈し、これらのRf値は等しい。

純度試験

① 比旋光度　本品約0.25gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、メタノールに溶かし、25mLとし、この溶液につき、旋光度を測定するとき、$[\alpha]_D^{25}$＝＋19.0～＋23.0°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）。

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）。

④ ヒドロキシセンデュラマイシン　本品約25mgを量り、酢酸エチル・イソオクタン・氷酢酸・トリエチルアミン混液（375：125：２：１）25mLを加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液50μL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、ヒドロキシセンデュラマイシンのピーク（センデュラマイシンのピークに係る保持時間の約1.5倍の時間が経過した時に現れるものをいう。）の面積は、試料溶液から得られたピークの合計面積の2.5%以下でなければならない。

操作条件

装置：移動相及び発色液送液用の二つのポンプ、試料導入部、カラム、反応槽、検出器並びに記録装置からなり、カラム及び反応槽は、恒温に保たれるものを用いる。

検出器：可視紫外吸光光度計（測定波長：522nm）