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、検出器及び記録装置からなり、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：可視吸光光度計（測定波長：520nm）

カラム：内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管に粒径５μmの液体クロマトグラフ用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

反応槽（反応コイル）：内径約0.5mm、長さ約5.0mの管

反応槽温度：98℃付近の一定温度

移動相：メタノール・水・酢酸混液（940：60：１）

発色液：メタノール950mLと硫酸20mLを混和し、これにバニリン30g(29.5～30.4g)を溶かす。

移動相流量：毎分約0.65mL

発色液流量：毎分約0.65mL

カラムの選定：常用標準モネンシン及び常用標準ナラシン５mg（4.5～5.4mg）ずつを量り、メタノール（９→10）を加えて溶かし、250mLとする。この溶液200μLにつき、上記の条件で操作するとき、モネンシンA、ナラシンAの順に溶出し、その分離度が3.0以上のものを用いる。

面積測定範囲：ナラシンAの保持時間の約２倍

純度試験

①　鉛　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、約200℃で２時間炭化した後、約250℃から１時間当たり50℃の昇温速度で約450℃まで加熱し、この温度を２時間保持して灰化する。放冷した後、硝酸５mLを加え、時計皿で覆い、砂浴上で加熱し、時計皿を除き、ほとんど乾固する。放冷した後、塩酸（１→６）約25mLを加え、10分間緩やかに加熱する。放冷した後、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、30秒以内にろ過し、試料溶液とする。別に、原子吸光光度用鉛標準液1.0mLを量り、100mLの全量フラスコに入れ、塩酸（１→６）約25mLを加え、更に水を標線まで加えて100mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、各30mLを量り、リン酸８mL、ヨウ化カリウム溶液（６→10）２mL及びメチルイソブチルケトン10mLをそれぞれ全量ピペットを用いて加え、約１分間激しく振り混ぜた後、少時静置する。30秒以内に、直射光を避けながら、試料溶液及び標準液から得たメチルイソブチルケトン層につき、光源として鉛測定用中空陰極ランプを、可燃性ガスとしてアセチレン又は水素を、支燃性ガスとして空気を用い、波長283.3nmで原子吸光光度法（フレーム方式）により試験を行うとき、試料溶液から得たメチルイソブチルケトン層の吸光度は、標準液から得たメチルイソブチルケトン層の吸光度以下でなければならない（25μg/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（26μg/g以下）。

ただし、標準色の調製に用いるヒ素標準液の量は、13mLとする。この色は、三酸化ヒ素0.026mgに対応する。

ヒ素標準液　ヒ素標準原液20mLを全量ピペットを用いて量り、1,000mLの全量フラスコに入れ、希硫酸５mLを加え、新たに煮沸し冷却した水を標線まで加えて1,000mLとする。この溶液１mLは、三酸化ヒ素0.002mgを含む。この溶液は、用時調製し、共栓瓶に保存する。

③　ナラシンAの含有比率　確認試験②の試料溶液及び標準液各200μLにつき、確認試験②の操作条件を準用し、液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、ナラシンAの含有比率は、85%以上でなければならない。

$$\text{本品中のナラシンAの含有比率（\%）} = \frac{A_{T1}}{A_T} \times 100$$

A_{T1}：試料溶液のナラシンAのピーク面積

A_T：試料溶液のピーク面積の総和

乾燥減量　10.0%以下（１g，0.67kPa以下，60℃，３時間）

窒素　2.0%以下（ケルダール法）

粗脂肪　27.0%以下（２g）

粗繊維　2.0%以下（２g）

力価試験

寒天平板（単層）　試験菌を混和した15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、炭酸水素ナトリウム・メタノール試液を加えて溶かし、１mL当たりの濃度（推定値）が約１mg（力価）となるよう、更に炭酸水素ナトリウム・メタノール試液を加え、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（推定値）が５μg（力価）及び1.25μg（力価）、メタノールの濃度がそれぞれ30%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、１mL当たりの濃度（推定値）が約１mg（力価）となるよう、メタノール（９→10）一定容量を全量ピペットを用いて加え、20分間かき混ぜた後、ろ過し、そのろ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、１mL当たりの濃度（推定値）が５μg（力価）及び1.25μg（力価）、メタノールの濃度がそれぞれ30%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 aureofaciens*のナラシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液を乾燥し、ベントナイト及び炭酸カルシウムを添加し、造粒して製造すること。

(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、ナラシン製造用原体に、賦形物質を混和した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、灰褐色～褐色又は黄白色～黄色の粉末又は粒子である。

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。