イ　製剤
㈠　成分規格
本品は、ノシヘプタイド（その１）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、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～淡褐色の粉末又は粒子で、臭いはない、又は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
①　本品の表示力価に従い、ノシヘプタイド約50mg（力価）を含む量を量り、テトラヒドロフラン50mLを加え、20分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。この溶液につき、以下ノシヘプタイド（その１）製造用原体の確認試験①を準用する。
②　本品の表示力価に従い、ノシヘプタイド約20mg（力価）を含む量を量り、テトラヒドロフラン20mLを加え、20分間激しく振り混ぜた後、ろ過する。この溶液10mLを量り、蒸発乾固後、以下ノシヘプタイド（その１）製造用原体の確認試験②を準用する。
乾燥減量　15.0％以下（１g，105℃，３時間）
力価試験
寒天平板（単層）　ノシヘプタイド（その１）製造用原体の規定を準用する。
試験菌　ノシヘプタイド（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　ノシヘプタイド（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１mg（力価）となるよう、ジメチルホルムアミド一定容量を全量ピペットを用いて加え、20分間激しくかき混ぜ、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、以下ノシヘプタイド（その１）製造用原体の規定を準用する。
㈡　製造の方法の基準
ノシヘプタイド（その１）製造用原体に、賦形物質を混和して製造すること。
㈢　保存の方法の基準
ノシヘプタイド（その１）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
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

ノシヘプタイド（その２）
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65μg（力価）以上を含む。
物理的・化学的性質　本品は、黄褐色～暗褐色の粉末又は粒子で、特異な臭いを有する。
確認試験
①　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、テトラヒドロフラン・水混液（80：20）50mLを加え、20分間激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。この試料溶液１mLを量り、メタノール・アンモニア水混液（87：13）を加えて20mLとし、この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長405～411nmに吸収の極大を示す。
②　本品0.1g（0.05～0.14g）を量り、水酸化ナトリウム0.1g（0.05～0.14g）を加え、徐々に加熱融解する。放冷した後、蒸留水１mLを加えて溶かし、亜鉛末0.3g（0.25～0.34g）及び塩酸（１→２）５mLを加えるとき、発生するガスは、潤した酢酸鉛紙を黒変する。
純度試験
①　pH　本品の水懸濁液（１→20）のpHは、4.5～8.0でなければならない。
②　鉛　本品2.0g（1.95～2.04g）を量り、500℃で４時間加熱する。放冷した後、硝酸５mL及び過塩素酸５mLを加え、時計皿で覆い、砂浴上で透明になるまで加熱した後、時計皿を除き、ほとんど乾固する。放冷した後、希硝酸（１→３）約10mLを加え、10分間緩やかに加熱する。放冷した後、20mLの全量フラスコに入れ、希硝酸（１→３）を標線まで加えて20mLとし、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、50mLの全量フラスコに入れ、希硝酸（１→３）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それぞれ用い、波長283.3nmで原子吸光光度法（フレーム方式）により吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度以下でなければならない（５μg/g以下）。
③　銅　②で得た試料溶液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、希硝酸（１→３）を標線まで加えて50mLとし、試料溶液とする。別に、銅標準液0.2mLを量り、50mLの全量フラスコに入れ、希硝酸（１→３）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につき、光源として銅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それぞれ用い、波長324.7nmで原子吸光光度法（フレーム方式）により吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度以下でなければならない（10μg/g以下）。
④　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を分解フラスコに入れ、硝酸10mL及び硫酸５mLを加え、静かに加熱する。溶液がなお褐色を呈するときは、放冷した後、硝酸１～２mLを追加して加熱し、溶液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。放冷した後、過塩素酸0.5mLを加え、白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、飽和シュウ酸アンモニウム溶液15mLを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、水を加えて約10mLとし、これを試料溶液とし、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（２μg/g以下）。
乾燥減量　13.0％以下（１g，105℃，３時間）
強熱残分　20.0％以下（0.5g）
窒素　8.0％以下（ケルダール法）
粗脂肪　22.0％以下
粗繊維　6.0％以下
力価試験
寒天平板（単層）　ノシヘプタイド（その１）製造用原体の規定を準用する。
試験菌　ノシヘプタイド（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　ノシヘプタイド（その１）製造用原体の規定を準用する。
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、ジメチルホルムアミド・４号緩衝液混液（80：20）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、更にジメチルホルムアミド・４号緩衝液混液（80：20）を加え、正確に一定容量とし、20分間激しくかき混ぜ、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、以下ノシヘプタイド（その１）製造用原体の規定を準用する。