㈠　製造の方法の基準

*Streptomyces actuosus*のノシヘプタイド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、粉砕して製造すること。

㈡　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

㈢　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。

ノシヘプタイド（飼料級）

イ　製剤

㈠　成分規格

本品は、ノシヘプタイド（その２）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、淡褐色～褐色の粉末又は粒子で、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、以下ノシヘプタイド（その２）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・水混液（80：20）20mL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10mLを量り、蒸発乾固し、水酸化ナトリウム0.1g（0.05～0.14g）を加え、以下ノシヘプタイド（その２）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２）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２）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２）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・４号緩衝液混液（80：20）の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２）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２）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２）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。

ノシヘプタイド（飼料級）

有効期間　製造の翌月から２年

（116）　バージニアマイシン

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1,020μg（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡黄色の粉末で、特異な臭いを有する。

②　本品は、クロロホルムに溶けやすく、エタノール及びメタノールにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験　本品10mg（9.5～10.4mg）を量り、イソプロパノール10mLを加え、必要ならば、60～70℃で５～10分間加温して溶かし、この溶液１mLにイソプロパノール３mLを加え、さらに、希塩酸２mL及び*p*-ジメチルアミノベンズアルデヒドのイソプロパノール溶液（１→100）３mLを加え、70℃で15分間加温するとき、溶液は、赤橙色を呈する。

純度試験

①　pH　本品の水懸濁液（１→1,000）のpHは、4.0～7.0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0.40g（0.395～0.404g）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（５μg/g以下）。

乾燥減量　3.0％以下（１g，0.67kPa以下，60℃，３時間）

強熱残分　1.0％以下（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４号培地を用いる。

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、１mL当たりの濃度が２μg（力価）及び0.5μg（力価）となるよう、２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、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、２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。

㈡　製造の方法の基準

*Streptomyces virginiae*のバージニアマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液に有機溶媒を加えてバージニアマイシンを抽出し、抽出液を濃縮し、濃縮液にヘキサンを加え、生じた沈殿を乾燥して製造すること。

㈢　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。