イ　製剤
㈠　成分規格
本品は、バージニアマイシン製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。
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、淡黄色～淡褐色の小片又は粉末で、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　本品の表示力価に従い、バージニアマイシン約20mg（力価）を含む量を量り、イソプロパノール10mLを加え、60～70℃で５～10分間加温してろ過する。このろ液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、約70℃で15分間加温するとき、溶液は、赤橙色を呈する。
乾燥減量　12.0％以下（１g，105℃，３時間）
力価試験
寒天平板　バージニアマイシン製造用原体の規定を準用する。
試験菌　バージニア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　バージニアマイシン製造用原体の規定を準用する。ただし、試料原液の調製に当たり、0.2mol/Lクエン酸塩緩衝液（pH5.2）・イソプロパノール混液（１：１）を用いた場合は、「メタノール」とあるのは「0.2mol/Lクエン酸塩緩衝液（pH5.2）・イソプロパノール混液（１：１）」と読み替えるものとする。
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、メタノール又は0.2mol/Lクエン酸塩緩衝液（pH5.2）・イソプロパノール混液（１：１）一定容量を全量ピペットを用いて加え、約30分間激しくかき混ぜた後、遠心分離又は静置し、その上澄液を試料原液とする。表示力価が１g当たり100mg（力価）以下の濃度の製剤にあっては、１mL当たりの濃度が100～200μg（力価）の試料原液を用いることができる。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、以下バージニアマイシン製造用原体の規定を準用する。
㈡　製造の方法の基準
バージニアマイシン製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて整粒及び篩分して製造すること。
㈢　保存の方法の基準
バージニアマイシン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

(117)　ビコザマイシン
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850μg（力価）以上を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、白色～帯褐白色の結晶又は粉末で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。
②　本品は、水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、アセトン又はエタノールに溶けにくく、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。
確認試験
①　本品の水溶液（１→100）10mLにニンヒドリン試液１mLを加え、水浴中で15分間加熱するとき、溶液は、紫色を呈する。
②　本品の水溶液（１→10）10mLにアントロン試液を静かに加えるとき、接界面の色は、黄褐色を呈する。
純度試験
①　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）。
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（２μg/g以下）。
乾燥減量　6.0％以下（１g，減圧，60℃，３時間）
強熱残分　0.5％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14号培地を用いる。
試験菌　*Escherichia coli* ATCC 27166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、３号緩衝液を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約１mg(力価）となるよう、更に３号緩衝液を加え、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当たりの濃度が120μg（力価）及び30μg（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、３号緩衝液を加えて溶かし、１mL当たりの濃度（推定値）が約１mg（力価）となるよう、更に３号緩衝液を加え、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120μg（力価）及び30μg（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。
㈡　製造の方法の基準
*Streptomyces griseoflavus*のビコザマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、菌体を除去する。次に、当該培養液中のビコザマイシンを樹脂に吸着させ、含水有機溶媒で溶出し、溶出液を濃縮し結晶にして、又は当該培養ろ液をイオン交換樹脂を用いて精製し、精製液を濃縮した後、結晶にして製造すること。
㈢　保存の方法の基準
密閉容器に保存すること。
イ　製剤
㈠　成分規格
本品は、ビコザマイシン製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。
力価　本品は、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、白色～淡褐色の粉末又は粒子で、臭いはない、又は僅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、ビコザマイシン約100mg（力価）を含む量を量り、クロロホルム・メタノール混液（２：１）40mLを加え、30分間よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ紙上の不溶物をクロロホルム・メタノール混液（２：１）５mLずつで２回洗浄し、ろ液及び洗液を合わせ、溶媒を減圧留去する。残留物に水10mL及びクロロホルム５mLを加え、１分間よく振り混ぜた後、必要ならば、遠心分離して水層を試料溶液とする。この試料溶液５mLを量り、ニンヒドリン試液0.5mLを加え、水浴中で15分間加熱するとき、溶液は、紫色を呈する。