② ビコザマイシン約50mg（力価）を含む量の常用標準ビコザマイシンを量り、水５mLを加えて溶かし、標準液とする。①の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・メチルエチルケトン・ギ酸・水混液（５：３：１：１）を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これを80℃で30分間加熱し、放冷した後、アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準液から得たスポットは、紫色を呈し、これらのRf値は等しい。

乾燥減量　15.0%以下（１g，105℃，３時間）

力価試験

寒天平板　ビコザマイシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　ビコザ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　ビコザ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、クロロホルム適量を加え、１mL当たりの濃度が１～10mg（力価）となるよう、３号緩衝液一定容量を全量ピペットを用いて加え、激しく振り混ぜ、必要ならば、ろ過又は遠心分離し、水層を試料原液とする。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、以下ビコザマイシン製造用原体の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

ビコザマイシン製造用原体に、賦形物質を混和し、製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

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

(118) フラボフォスフォリポール

ア 製造用原体（その１）

(ア) 成分規格

力価　本品は、力価試験を行うとき、１mg中に40μg（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質　本品は、褐色～暗褐色の粉末で、特異な臭いを有する。

確認試験　本品0.1g（0.05～0.14g）を量り、メタノール（１→２）１mLを加え、十分に振り混ぜた後、遠心分離してその上澄液を試料溶液とする。別に、常用標準フラボフォスフォリポール10mg（9.5～10.4mg）を量り、メタノールを５mL加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液0.1mLずつを蛍光剤入り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、イソプロパノール・強アンモニア水混液（65：35）を展開溶媒として４時間以上展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長254nm）を照射するとき、試料溶液から得たスポット及び標準液から得たスポットのRf値は等しい。

純度試験

① pH　本品の水懸濁液（１→５）のpHは、7.0～8.5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3.0mL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（30μg/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　4.0%以下（１g，0.67kPa以下，３時間）

強熱残分　20.0%以下（１g）

窒素　3.5～4.5%（ケルダール法）

粗脂肪　22.0%以下

粗繊維　4.0%以下

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12号培地を用いる。ただし、種層用培地にあっては、培地100mL当たりメチレンブルー１mg及びホウ酸40mgを溶解混和する。

試験菌　*Bacillus cereus* ATCC 19637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（１→２）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（１→２）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、メタノール（１→２）で10倍に希釈した後、この溶液適量を全量ピペットを用いて量り、１mL当たりの濃度が６μg（力価）及び1.5μg（力価）となるよう、７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、１mL当たりの濃度（推定値）が約100μg（力価）となるよう、メタノール（１→２）を加え、よくかき混ぜ、１mol/L水酸化ナトリウム試液を用いてpHを8.0に調整した後、還流冷却器を付け、85℃で15分間加熱する。放冷した後、塩酸試液を用いてpHを7.0に調整し、メタノール（１→２）少量を加え、正確に一定容量とし、その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、１mL当たりの濃度（推定値）が６μg（力価）及び1.5μg（力価）となるよう、７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。

(イ) 製造の方法の基準

Streptomyces bambergiensis、*Streptomyces ghanaensis*、*Streptomyces geyseriensis*又は*Streptomyces ederensis*のフラボフォスフォリポール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。

イ 製造用原体（その２）

(ア) 成分規格

力価　本品は、力価試験を行うとき、１mg中に100μg（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質　本品は、褐色～暗褐色の粉末で、特異な臭いを有する。

確認試験　本品0.1g（0.05～0.14g）を量り、メタノール（１→２）１mLを加え、十分に振り混ぜた後、遠心分離し、その上澄液を試料溶液とする。別に、常用標準フラボフォスフォリポール10mg（9.5～10.4mg）を量り、メタノールを５mL加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液0.1mLずつを蛍光剤入り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、イソプロパノール・強アンモニア水混液（65：35）を展開溶媒として４時間以上展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長254nm）を照射するとき、試料溶液から得たスポット及び標準液から得たスポットのRf値は等しい。