② モネンシンA力価比率　力価試験の結果に従い、本品についてモネンシン約50mg（力価）を含む量を有効数字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、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当たりの濃度が約100μg（力価）及び10μg（力価）となるよう、メタノールを加え、正確に一定容量とし、それぞれ高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液とする。別に、常用標準モネンシンを量り、同様にして１mL当たりの濃度が100μg（力価）、10μg（力価）、５μg（力価）及び2.5μg（力価）の溶液を調製し、標準液S_1、S_2、S_3及びS_4とする。

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の下端から約３cmの高さを原線とし、端から約３cm以上離して原線上に高濃度試料溶液を、更に2.5cm以上離して低濃度試料溶液を、更に２cm以上の間隔で標準液をそれぞれ20μLずつスポットし、風乾する。次に、酢酸エチルを展開溶媒として常温で展開し、展開溶媒の先端が原線から約15cmに達したとき薄層板を取り出して風乾し、再び同様に展開した後、よく風乾する。

この薄層板の表面に、あらかじめ水浴上で加熱して溶かした培地を均一に噴霧し、30秒以内に薄層板の寒天面を上にして培養箱に入れ、胞子液を加えて50～60℃に保った適当量の培地を静かに加え、一様に広げる。その後、培養箱を水平にして室温で凝固させ、35～37℃で16～18時間培養するとき、試料溶液から得た最大阻止円（モネンシンA）及び２番目に大きい阻止円（モネンシンB）のRf値は、標準液から得た阻止円のRf値と等しく、本品のモネンシンA力価比率を求めるとき、その値は、90%以上でなければならない。

培地　酵母エキス2.5g（2.45～2.54g）、ブドウ糖10g（9.5～10.4g）、塩化マグネシウム10g（9.5～10.4g）及びカンテン15g（14.5～15.4g）を量り、水を加えて1,000mLとし、滅菌する（pH4.8～5.2）。

胞子液の調製　*Bacillus subtilis* ATCC 6633を試験菌とし、一般試験法の力価試験法により胞子液を調製する。

測定　標準液S_1、S_2、S_3及びS_4中のモネンシンA、低濃度試料溶液中のモネンシンA並びに高濃度試料溶液中のモネンシンB及びその他の微量成分C_1、C_2……C_nの示す阻止円の長軸及び短軸方向の直径をノギスで0.1mmまで測定し、その平均値を阻止円径とする。標準液S_2、S_3及びS_4中のモネンシンの力価を対数軸にとり、標準液中のモネンシンAが示した阻止円径を整数軸にとり標準曲線を作成する。試料溶液中のモネンシンA及びB並びにC_1、C_2……C_nにつき、標準曲線を用いて、モネンシンAとしての力価を求める。

計算　次式によりモネンシンAの力価比率を求める。

$$\text{モネンシンA力価比率（\%）}=\frac{10P_A}{10P_A+P_B+P_{C1}\cdots\cdots+PC_n}\times 100$$

P_A：低濃度試料溶液中のモネンシンAの力価

P_B：高濃度試料溶液中のモネンシンBのAとしての力価

P_{C1}～C_n：高濃度試料溶液中の微量成分C_1～C_nのAとしての力価

③ 重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第３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）。

④ ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）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（４μg/g以下）。

乾燥減量　4.0%以下（１g，0.67kPa以下，60℃，３時間）

強熱残分　8.0～13.0%（１g）

力価試験

寒天平板（単層）　試験菌を混和した14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、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40μg（力価）及び10μg（力価）、メタノールの濃度がそれぞれ10%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、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40μg（力価）及び10μg（力価）、メタノールの濃度がそれぞれ10%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 cinnamonensis*のモネンシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液のpHを調整し、モネンシンを有機溶媒で抽出する。この溶液を濃縮し、アルカリ条件下でナトリウム塩として晶出ろ過し、得られた結晶を水洗し、乾燥して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、モネンシンナトリウム製造用原体に、賦形物質を混和した小片、粉末又は粒子である。

力価　本品は、１mgにつき、240μg（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、淡灰褐色～褐色又は黄白色～黄色の小片、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、モネンシン約10mg（力価）を含む量を量り、メタノール10mLを加え、振り混ぜ、ろ過する。この溶液５mLを量り、以下モネンシンナトリウム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、モネンシン約10mg（力価）を含む量を量り、エタノール10mLを加え、振り混ぜ、ろ過する。この溶液５mLを量り、以下モネンシンナトリウム製造用原体の確認試験②を準用する。

乾燥減量　12.0%以下（１g，105℃，３時間）