力価試験
寒天平板　基層用培地は、８号培地を用い、種層用培地は、９号培地を用いる。
試験菌　*Bordetella bronchiseptica* ATCC 4617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、５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５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40μg（力価）及び10μg（力価）となるよう、５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、５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５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40μg（力価）及び10μg（力価）となるよう、５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
*Bacillus polymyxa*のコリスチ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、固形分をろ過し、ろ液中のコリスチンをイオン交換樹脂に吸着及び溶離し、硫酸塩としたものを濃縮して製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準
遮光した気密容器に保存すること。

ウ　製剤

(ア)　成分規格
本品は、硫酸コリスチン（その１）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、白色～褐色の小片又は粉末である。
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、コリスチン約50mg（力価）を含む量を量り、水100mLを加え、約１時間かき混ぜ、遠心分離し、その上澄液を試料溶液とする。別に、コリスチン約10mg（力価）を含む量の常用標準コリスチンを量り、水20mLを加えて溶かし、標準液とする。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、n-ブタノール・酢酸・ピリジン・水混液（５：１：６：４）を展開溶媒として約10～15cm展開した後、薄層板を100℃で約30分間乾燥する。これにニンヒドリンのアセトン溶液（１→50）を均等に噴霧した後、100℃で約20分間加熱するとき、試料溶液から得た主なスポット及び標準液から得たスポットのRf値は等しい。
乾燥減量　14.0％以下（１g，105℃，３時間）
力価試験
寒天平板　硫酸コリスチン（その１）製造用原体の規定を準用する。
試験菌　硫酸コリスチン（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　硫酸コリスチン（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200～1,000μg（力価）となるよう、５号緩衝液一定容量を全量ピペットを用いて加え、よくかき混ぜた後、遠心分離又は静置し、その上澄液を試料原液とする。必要ならば、試料を希塩酸（１→２）で抽出した後、ろ液を水酸化ナトリウム溶液（１→５）でpH6.0に調整し、これを試料原液とすることができる。以下硫酸コリスチン（その１）製造用原体の規定を準用する。

(イ)　製造の方法の基準
硫酸コリスチン（その１）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。

(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

硫酸コリスチン（その２）

ア　製造用原体

(ア)　成分規格
力価　本品は、力価試験を行うとき、１mg中に30μg（力価）以上を含む。
物理的・化学的性質　本品は、淡黄褐色～褐色の小片又は粉末で、特異な臭いを有する。
確認試験
①　本品２～20mgに水５mLを加え、懸濁液とし、ニンヒドリン試液0.5mL及びピリジン２滴を加え、１分間煮沸した後、冷却するとき、溶液は、青色を呈する。
②　本品0.5g（0.45～0.54g）に水10mLを加え、よくかき混ぜろ過し、このろ液約２mLに塩化バリウム試液１滴を加えるとき、溶液は、白濁する。
③　コリスチン約20mg（力価）を含む量の本品を有効数字３桁まで量り、希塩酸（１→２）50mLを加え、30分間かき混ぜた後、遠心分離する。この上澄液25mLを量り、水酸化ナトリウム溶液（１→５）を用いてpHを6.0に調整した後、５号緩衝液を加えて100mLとし、試料溶液とする。別に、試験を行うために必要な量の常用標準コリスチンを量り、５号緩衝液を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約100μg（力価）となるよう、更に５号緩衝液を加え、正確に一定容量とし、標準液とする。試料溶液及び標準液５μLずつをクロマトグラフ用３号ろ紙の下端から約５cmのところに並べてスポットし、風乾する。これをn-ブタノール・ピリジン・水・酢酸混液（６：４：３：１）の展開溶媒を用いて、上昇法により約16～18時間展開した後、風乾する。次に、このろ紙を基層（約３mm厚）と種層（約１mm厚）からなる大型平板培地にのせて、室温に約20～30分間放置した後、ろ紙を取り除き、37℃で16時間培養後観察するとき、試料溶液及び標準液から得た阻止円のRf値は等しい。
寒天平板　基層用培地は、８号培地を用い、種層用培地は、９号培地を用いる。種層用培地には、菌液を0.5％加える。
菌液の調製　*Bordetella bronchiseptica* ATCC 4617を試験菌とし、一般試験法の力価試験法により菌液を調製する。
純度試験
①　pH　本品の水懸濁液（１→10）のpHは、3.0～5.0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　5.0％以下（１g，減圧，60℃，３時間）