③　試験用寒天培地として１号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で２～３日間嫌気的に培養する。キシロース及びラフィノースについて糖分解能力試験法第１法により試験を行うとき、試験結果は、ともに陽性である。

④　試験用寒天培地として１号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で２～３日間培養するとき、菌の発育を認めない。

(ｲ)　保存の方法及び継代の基準

ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その４）製造用原体の保存の方法及び継代の基準を準用する。

イ　製剤

(ｱ)　成分規格

本品は、ビフィドバクテリウム　シュードロンガム（その１）製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

含量　本品は、定量するとき、１g中、表示量の10^{-1}～10^{2}倍個の生菌を含む。

確認試験

①　定量法により操作して発育した集落は正円、かつ半球状に隆起し、表面及び周縁ともに平滑で、乳褐色～茶褐色を呈する。

②　スライドグラス上に１白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて定量法により操作して得られた集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、２～３回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まったこん棒状の桿菌を認める。

③　定量法により操作して得られた集落を用い、キシロース及びラフィノースについて糖分解能力試験法第１法により試験を行うとき、試験結果は、ともに陽性である。

④　定量法により調製した試料溶液を生菌剤定量法第２法により操作し、36～38℃で２～３日間培養するとき、菌の発育を認めない。

定量法　ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その１）製剤の定量法を準用する。

(ｲ)　製造の方法の基準

ビフィドバクテリウム　シュードロンガム（その１）製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を混和して製造すること。

(ｳ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

ビフィドバクテリウム　シュードロンガム（その２）

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

本品は、*Bifidobacterium pseudolongum* M-602株を増殖させ、凍結した製造用種菌である。

由来　原株は、1980年に鶏の糞便より分離された*Bifidobacterium pseudolongum* M-602株である。

物理的・化学的性質　ビフィドバクテリウム　シュードロンガム（その１）製造用原体の物理的・化学的性質と同じ。

確認試験　ビフィドバクテリウム　シュードロンガム（その１）製造用原体の確認試験を準用する。

(ｲ)　保存の方法及び継代の基準

エンテロコッカス　フェシウム（その４）製造用原体の保存の方法及び継代の基準を準用する。

イ　製剤

(ｱ)　成分規格

本品は、ビフィドバクテリウム　シュードロンガム（その２）製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

含量　本品は、定量するとき、１g中、表示量の10^{-1}～10^{2}倍個の生菌を含む。

確認試験　ビフィドバクテリウム　シュードロンガム（その１）製剤の確認試験を準用する。

定量法　ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その１）製剤の定量法を準用する。

(ｲ)　製造の方法の基準

ビフィドバクテリウム　シュードロンガム（その２）製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を混和して製造すること。

(ｳ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

(152)　ラクトバチルス　アシドフィルス

ラクトバチルス　アシドフィルス（その１）

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

本品は、*Lactobacillus acidophilus* ATCC 33199株を増殖させ、凍結乾燥した製造用種菌である。

由来　原株は、1980年に鶏のそ嚢から分離された*Lactobacillus acidophilus* ATCC 33199株である。

物理的・化学的性質　本品は、通性嫌気性のグラム陽性桿菌で、乳糖を分解して乳酸を生成し、アミグダリン及びセルビオースを分解する。

確認試験

①　１号培地に本品を塗布し、36～38℃で２日間嫌気的に培養するとき、培地に発育した集落は、やや不規則又は正円、かつ半球状に隆起又は僅かに隆起し、表面及び周縁とも平滑又は粗ぞうで、乳褐色～茶褐色を呈する。

②　１号培地に本品を塗布し、36～38℃で２日間嫌気的に培養する。スライドグラス上に１白金耳量の水をとり、これに白金線を用いて培地に生じた集落をとり、かき混ぜて懸濁し、適当な大きさに広げ、室温又は遠火で乾燥する。次に、２～３回火炎の中を通過させて固定したものを試料とする。この試料につき、グラム染色法により試験を行うとき、青紫色～黒紫色に染まった桿菌又は長桿菌を認める。

③　試験用寒天培地として９号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で２日間培養するとき、菌の発育は、不良である。

④　試験用寒天培地として１号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で２日間培養するとき、菌の発育を認める。

⑤　試験用寒天培地として１号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で２日間嫌気的に培養する。培地に生じた集落を用い、乳酸生成能力試験法により試験を行うとき、乳酸の生成を認める。

⑥　試験用寒天培地として１号培地を用い、培地に本品を塗布し、36～38℃で２日間嫌気的に培養する。培地に生じた集落を用い、アミグダリン及びセルビオースについて糖分解能力試験法第１法により試験を行うとき、試験結果は、ともに陽性である。

(ｲ)　保存の方法及び継代の基準

エンテロコッカス　フェシウム（その１）製造用原体の保存の方法及び継代の基準を準用する。