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、ともに陰性である。

(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１）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、ラクトバチルス　サリバリウス製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、コーンスターチ、シェラック及び乳糖を加えて造粒し、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、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　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～黒紫色に染まった桿菌又は長桿菌を認める。

③　定量法により調製した試料溶液を生菌剤定量法第２法により操作する。この際、試験用寒天培地として９号培地を用いることとし、36～38℃で２日間培養するとき、菌の発育は、不良である。

④　定量法により調製した試料溶液を生菌剤定量法第２法により操作する。この際、試験用寒天培地として１号培地を用いることとし、36～38℃で２日間培養するとき、菌の発育を認める。

⑤　定量法により調製した試料原液0.1mL又は定量法により操作して得られた集落を用い、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　定量法により操作して得られた集落を用い、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、ともに陰性である。

定量法　ラクトバチルス　アシドフィルス（その１）製剤の定量法を準用する。

(ｲ)　製造の方法の基準

ラクトバチルス　サリバリウス製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、コーンスターチ、シェラック及び乳糖を加えて造粒し、賦形物質を混和して製造すること。

ただし、本品は、ビフィドバクテリウム　サーモフィラム（その１）製剤と混合して使用すること。

(ｳ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

(154)　ギ酸カルシウム

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、乾燥した後、定量するとき、ギ酸カルシウム（$Ca(HCOO)_2$）98.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、白色～淡黄色の結晶又は粉末である。

②　本品は、水に溶けやすく、メタノールにほとんど溶けない。

確認試験

①　本品の水溶液（１→10）は、カルシウム塩の定性反応①から③までを呈する。

②　本品約0.5gを水５mLに溶かした溶液１mLを量り、塩酸0.5mLを加えた後、マグネシウム末20mg（19.5～20.4mg）を数回に分けて加え、気泡がなくなったら、硫酸（３→５）３mL及びクロモトロプ酸10mg（9.5～10.4mg）を加え、激しく振る。水浴上で約10分間加温するとき、赤色～紫色を呈する。

純度試験

①　溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）を水100mLに溶かすとき、その溶液は、無色～黄淡色で、透明でなければならない。

②　pH　本品の水溶液（１→100）のpHは、7.0～8.5でなければならない。

③　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）。

④　ヒ素　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、ヒ素試験法第１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）。

水分　0.2%以下（水分定量法）

定量法　本品約2.0gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、水50mLを加えて溶かし、１mol/L塩酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法により空試験を行い補正する。

１mol/L塩酸１mL＝65.01mgCa(HCOO)$_2$

(ｲ)　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

ギ酸カルシウム製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　保存の方法の基準

ギ酸カルシウム製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(155)　グルコン酸ナトリウム

ア　製造用原体

(ｱ)　成分規格

含量　本品は、乾燥した後、定量するとき、グルコン酸ナトリウム（$C_6H_{11}O_7Na$）98.0～102.0%を含む。

物理的・化学的性質　本品は、白～帯黄白色の結晶性の粉末又は粒子である。

確認試験

①　本品の水溶液（１→20）は、ナトリウム塩の定性反応①及び②を呈する。

②　本品につき、赤外吸収スペクトル測定法のペースト法により赤外吸収スペクトルを測定するとき、3,520～3,560cm^{-1}、3,410～3,450cm^{-1}、3,290～3,330cm^{-1}、1,580～1,660cm^{-1}及び1,080～1,100cm^{-1}付近に吸収を認める。

純度試験

①　溶状　本品1.0g（0.95～1.04g）に水10mLを加えて溶かすとき、その溶液は、無色で、ほとんど澄明でなければならない。

②　pH　本品の水溶液（１→10）のpHは、6.2～7.8でなければならない。

③　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）。

④　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、ヒ素試験法第１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）。