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１㎎（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２μg（力価）及び0.5μg（力価）となるよう、２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、メタノールを加えて溶かし、１mL当たりの濃度（推定値）が約１㎎（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２μg（力価）及び0.5μg（力価）となるよう、２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 virginiae*のバージニアマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液に有機溶媒を加えてバージニアマイシンを抽出し、抽出液を濃縮し、濃縮液にヘキサンを加え、生じた沈殿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　製剤

(ア)　成分規格

本品は、バージニアマイシン製造用原体に、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、淡黄色～淡褐色の小片又は粉末で、特異な臭いを有する。

②　本品は、2.00㎜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、バージニアマイシン約20㎎（力価）を含む量を量り、イソプロパノール10mLを加え、60～70℃で５～10分間加温してろ過する。このろ液１mLにイソプロパノール３mLを加え、さらに、希塩酸２mL及びρ－ジメチルアミノベンズアルデヒドのイソプロパノール溶液（１→100）３mLを加え、約70℃で15分間加温するとき、溶液は、赤橙色を呈する。

乾燥減量　12.0％以下（１ｇ，105℃，３時間）

力価試験

寒天平板　バージニアマイシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　バージニア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　バージニアマイシン製造用原体の規定を準用する。ただし、試料原液の調製に当たり、0.2mol／Ｌクエン酸塩緩衝液（pH5.2）・イソプロパノール混液（１：１）を用いた場合は、「メタノール」とあるのは「0.2mol／Ｌクエン酸塩緩衝液（pH5.2）・イソプロパノール混液（１：１）」と読み替えるものとする。