(116)～(119)　（略）
（削る）

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当たりの濃度が約１mg（力価）となるよう、メタノール又は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）一定容量を全量ピペットを用いて加え、約30分間激しくかき混ぜた後、遠心分離又は静置し、その上澄液を試料原液とする。表示力価が１ｇ当たり100mg（力価）以下の濃度の製剤にあっては、１mL当たりの濃度が100～200μg（力価）の試料原液を用いることができる。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、以下バージニアマイシン製造用原体の規定を準用する。

(ｲ)　製造の方法の基準
バージニアマイシン製造用原体に、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
バージニアマイシン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(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

(117)～(120)　（略）

(121)　硫酸コリスチン

硫酸コリスチン（その１）

ア　製造用原体（その１）

(ｱ)　成分規格

力価　本品は、コリスチンの硫酸塩であり、力価試験を行うとき、１mg中に500μg（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、淡灰白色～褐色の粉末である。

②　本品は、水に溶けやすく、アセトン及びエーテルにほとんど溶けない。

確認試験

①　本品の水溶液（１→2,500）５mLにニンヒドリン試液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　本品の水溶液（１→20）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。

純度試験

①　pH　本品の水溶液（１→200）のpHは、2.0～5.5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　7.0％以下（１ｇ，減圧，60℃，３時間）

強熱残分　5.0％以下（１ｇ）