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１㎎（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１㎎（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及び乾燥して製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ　製造用原体（その２）

(ア)　成分規格

力価　本品は、コリスチンの硫酸塩の溶液であり、力価試験を行うとき、１㎎中に150μg（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質　本品は、淡褐色～暗褐色の液体で、特異な臭いを有する。

確認試験

①　本品の水溶液（１→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→５）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pHは、2.0～5.5でなければならない。

②　比重　本品の比重d_{20}^{20}は、比重測定法第１法により試験を行うとき、1.05～1.20でなければならない。

③　溶状　本品0.10ｇ（0.095～0.104ｇ）を量り、水10mLを加え、混和するとき、その溶液は、微黄色～淡褐色で、澄明又はほとんど澄明でなければならない。

④　重金属　本品4.0ｇ（3.95～4.04ｇ）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（５μg／ｇ以下）。