⑤　ヒ素　本品4.0ｇ（3.95～4.04ｇ）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（0.5μg／ｇ以下）。

蒸発残分　本品約１ｇを0.01ｇの桁まで量り、その数値を記録し、水浴上で蒸発乾固し、残留物を105℃で５時間乾燥するとき、その量は、40％以下でなければならない。

強熱残分　1.25％以下（１ｇ）

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。

ウ　製剤

(ｱ)　成分規格

本品は、硫酸コリスチン（その１）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、白色～褐色の小片又は粉末である。

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、コリスチン約50㎎（力価）を含む量を量り、水100mLを加え、約１時間かき混ぜ、遠心分離し、その上澄液を試料溶液とする。別に、コリスチン約10㎎（力価）を含む量の常用標準コリスチンを量り、水20mLを加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液５μLずつを薄層クロマトグ