乾燥減量　10.0％以下（１ｇ，105℃，３時間）

強熱残分　3.0％以下（１ｇ）

力価試験

寒天平板（単層）　試験菌を混和した17号培地10mL（内径100㎜のペトリ皿にあっては11mL）を用いる。ただし、培地100mL当たりにメチレンブルー１㎎を溶解混和する。

試験菌　*Bacillus cereus* ATCC 19637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、９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約400μg（力価）となるよう、更に９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）を加え、正確に一定容量とし、希釈原液とする。さらに、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、９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）で４倍に希釈する。試験を行うために必要な量の希釈原液及び４倍に希釈した希釈原液をそれぞれ全量ピペットを用いて量り、１mL当たりの濃度が20μg（力価）及び５μg（力価）となるよう、２号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）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、９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）を加えて溶かし、１mL当たりの濃度（推定値）が約400μg（力価）となるよう、更に９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）を加え、正確に一定容量とし、試料原液とする。さらに、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、９号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）で４倍に希釈する。試験を行うために必要な量の希釈原液及び４倍に希釈した希釈原液をそれぞれ全量ピペットを用いて量り、１mL当たりの濃度（推定値）が20μg（力価）及び５μg（力価）となるよう、２号緩衝液・アセトニトリル混液（４：１）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

*Nocardialactam duransの*エフロトマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、有機溶媒を加え、抽出してろ過し、ろ液を濃縮、洗浄及び乾燥して製造する、又は培養を終了した後、培養液中のエフロトマイシンを合成樹脂に吸着させ、有機溶媒で溶出し、溶出液を濃縮、洗浄及び乾燥して製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

本品は、エフロトマイシン製造用原体に、アルギン酸、水酸化マグネシウム及び水を加え、練合、粉砕及び乾燥して顆粒化した後、必要に応じて賦形物質を混和した粉末又は粒子である。