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、淡黄褐色～暗褐色の粉末又は粒子で、僅かに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

①　本品の表示力価に従い、エフロトマイシン約20㎎（力価）を含む量を量り、メタノール２mLを加え、５分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液0.6mLに塩化第二鉄のエタノール溶液（１→20）0.3mLを加えるとき、その溶液は、濃褐色を呈する。

②　本品の表示力価に従い、エフロトマイシン約10㎎（力価）を含む量を量り、メタノール５mLを加え、約５分間よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料原液とする。別に、エフロトマイシン約10㎎（力価）を含む量の常用標準エフロトマイシンを量り、メタノール５mLを加えて溶かし、標準液とする。以下エフロトマイシン製造用原体の確認試験③を準用する。

乾燥減量　10.0％以下（１ｇ，105℃，３時間）

力価試験

寒天平板（単層）　エフロトマイシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　エフロト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　エフロトマイシン製造用原体の規定を準用する。

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400μg（力価）となるよう、１％アンモニア水・アセトニトリル混液（４：１）一定容量を全量ピペットを用いて加え、30分間かき混ぜる。この溶液を遠心分離し、上澄液を試料原液とする。試験を行うために必要な量の試料原液適量を全量ピペットを用いて量り、10％リン酸を用いてpHを5.0～6.0に調整し、以下エフロト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

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て製造する、又はこれに賦形物質を混和し、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。

(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

(112)～(159)　（略）

(111)～(158)　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。