力価試験

寒天平板　基層用培地及び種層用培地は、それぞれ４号培地を用いる。

試験菌　*Micrococcus luteus* ATCC 9341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、塩酸（１→1,000）を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約１㎎（力価）となるよう、更に塩酸（１→1,000）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、１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、１mL当たりの濃度（推定値）が約１㎎（力価）となるよう、メタノール・塩酸混液（49：１）一定容量を全量ピペットを用いて加え、20分間振とうした後、ろ過し、そのろ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を全量ピペットを用いて量り、１号緩衝液適量を加え、１mol／Ｌ水酸化ナトリウム試液を用いてpHを4.3～4.7に調整した後、１mL当たりの濃度（推定値）が40μg（力価）及び10μg（力価）となるよう、１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

*Streptomyces rimosus*のオキシテトラサイクリ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、固形物をろ過し、ろ液中のオキシテトラサイクリンをアルキルトリメチルアンモニウムカルシウム塩として析出させ、ろ過及び水洗した後、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　製剤（その１）

(ｱ)　成分規格

アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン製造用原体の成分規格を準用する。

(ｲ)　製造の方法の基準

アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン製造用原体の製造の方法の基準を準用する。

(ｳ)　保存の方法の基準

アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリ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