(113)　（略）
（削る）

ウ　製剤（その２）
(ｱ)　成分規格
本品は、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、淡黄色～暗褐色の小片又は粉末で、臭いはない、又は僅かに特異な臭いを有する。
②　本品は、1.70㎜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、オキシテトラサイクリン１～２㎎（力価）を含む量を量り、硫酸２mLを加えるとき、溶液は、紅色～暗紅色を呈する。
乾燥減量　10.0％以下（１ｇ，105℃，３時間）
力価試験
寒天平板　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規定を準用する。
試験菌　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規定を準用する。
常用標準希釈液の調製　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、激しくかき混ぜ、ろ過又は遠心分離し、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、以下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規定を準用する。なお、必要ならば、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液等のキレート剤を試料溶液の調製時に加える。ただし、この場合は、常用標準希釈液にも同濃度となるよう、キレート剤を加える。
(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に、賦刑物質を混和して製造すること。
(ｳ)　保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。
(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

(114)　（略）

(115)　クロルテトラサイクリン
ア　製造用原体
(ｱ)　成分規格
力価　本品は、力価試験を行うとき、１㎎中に100μg（力価）以上を含む。
物理的・化学的性質　本品は、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。