力価試験

寒天平板（単層）　試験菌を混和した４号培地10mL(内径100㎜のペトリ皿にあっては11mL）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、水を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約１㎎(力価）となるよう、更に水を加え、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、８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、アセトン・２mol／Ｌ塩酸試液・水混液（10：１：15）一定容量を全量ピペットを用いて加え、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、８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3.9～4.1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、８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 aureofaciens*のクロル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、必要に応じてろ過助剤を用い、ろ過して得た固形物を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、クロル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、粉末又は粒子である。

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、黄褐色～暗褐色の小片、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　クロルテトラサイクリン製造用原体の確認試験を準用する。

乾燥減量　10.0％以下（１ｇ，105℃，３時間）

力価試験

寒天平板　クロルテトラサイクリン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　クロル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　クロルテトラサイクリン製造用原体の規定を準用する。