③　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（４μg/g以下）。

④　アビラマイシンAの含有比率　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、アセトン100mLを加え、１時間かき混ぜる。上澄液４mLを量り、50℃の水浴上で減圧して溶媒を留去し、残留物にアセトニトリル５mLを加えて溶かした後、pH7.0リン酸塩緩衝液５mLを加える。この溶液をメンブランフィルター（0.45μm）を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液50μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、アビラマイシンAの含有比率は、60%以上でなければならない。

$$本品中のアビラマイシンAの含有比率（\%）=\frac{A_{T1}}{A_T}\times 100$$

A_{T1}：試料溶液のアビラマイシンAのピーク面積

A_T：試料溶液のピーク面積の総和

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：286nm）

カラム：内径4.0～4.6mm、長さ200～250mmのステンレス管に５μmのオクタデシルシリル化シリカゲルを充塡する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相A：メタノール・pH7.0リン酸塩緩衝液混液（11：９）

移動相B：メタノール・pH7.0リン酸塩緩衝液混液（４：１）

グラジエント法：移動相A及び移動相Bの混合比を78：22とし、５分間溶出した後、30分間の直線勾配で混合比を35：65まで変え、以降、その混合比を保つ。

流量：アビラマイシンAの保持時間が約25分となるように調整する。

カラムの選定：パラオキシ安息香酸第二ブチル及びパラオキシ安息香酸ブチル５mg（4.5～5.4mg）ずつをアセトニトリル50mLに溶かし、水を加えて100mLとする。この溶液10μLにつき、移動相A及び移動相Bの混合比を78：22とし、上記の条件で操作するとき、パラオキシ安息香酸第二ブチル、パラオキシ安息香酸ブチルの順に溶出し、その分離度が3.0以上のものを用いる。

面積測定範囲：アビラマイシンAの保持時間の約２倍の範囲

乾燥減量　10.0%以下（１g，減圧，100℃，３時間）

強熱残分　70.0%以下（１g）

窒素　6.0%以下（ケルダール法）

粗脂肪　15.0%以下

粗繊維　10.0%以下

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100mmのペトリ皿にあっては11mL）を用いる。

試験菌　*Micrococcus luteus* ATCC 10240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、アセトンを加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約１mg（力価）となるよう、更にアセトンを加え、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２μg（力価）及び0.5μg（力価）となるよう、アセトン・７号緩衝液混液（１：４）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、その約10倍量の７号緩衝液を全量ピペットを用いて加え、軽く振り混ぜる。次に、７号緩衝液の４倍量のアセトンを全量ピペットを用いて加え、20分間かき混ぜ、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、１mL当たりの濃度（推定値）がそれぞれ２μg（力価）及び0.5μg（力価）となるよう、アセトン・７号緩衝液混液（１：４）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 viridochromogenes*のアビラマイシン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、必要に応じて凝固剤として水酸化カルシウム等を加えて固形物を分離し、分離した固形物を乾燥して製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ　製剤

(ア)　成分規格

本品は、アビラマイシン製造用原体に、賦形物質を混合した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、淡橙黄色～褐色又は黒褐色の粉末又は粒子で、特異な臭いを有する。

②　本品は、2.00mm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　アビラマイシ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，減圧，100℃，３時間）

力価試験

寒天平板（単層）　アビラマイシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌　アビラ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　アビラ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、その約10倍量の７号緩衝液を全量ピペットを用いて加え、軽く振り混ぜる。次に、７号緩衝液の４倍量のアセトンを全量ピペットを用いて加え、20分間かき混ぜ、以下アビラ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

アビラマイシン製造用原体に、賦形物質を混和し、製造すること。

(ウ)　保存の方法の基準

アビラマイシ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

(107)　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

ア　製造用原体

(ア)　成分規格

力価　本品は、オキシテトラサイクリンのアルキルトリメチルアンモニウムカルシウム塩であり、力価試験を行うとき、１mg中に450μg（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質

①　本品は、黄褐色～暗褐色の粉末で、特異な臭いを有する。

②　本品は、１mol/L塩酸試液に溶けにくく、水及びメタノールにほとんど溶けない。