確認試験
① 本品20mg（19.5～20.4mg）に水20mLを加え、激しく振り混ぜ、ろ過する。このろ液１mLに炭酸ナトリウム溶液（１→100）１mLを加え、さらに、ジアゾベンゼンスルホン酸試液１mLを加えるとき、溶液は、橙赤色を呈する。
② 本品10mg（9.5～10.4mg）に１mol/L塩酸試液10mLを加えて溶かし、この溶液２mLを分液漏斗に入れ、１mol/L塩酸試液25mL及びクロロホルム20mLを加え、振り混ぜた後、静置する。クロロホルム層をとり、これに炭酸水素ナトリウム・水酸化ナトリウム緩衝液（pH9.0）25mL及びブロムチモールブルー・炭酸ナトリウム試液１mLを加え、混ぜるとき、クロロホルム層は、黄色を呈する。
③ 本品200mg（199.5～200.4mg）に１mol/L塩酸試液20mLを加え、よく振り混ぜ、ろ過後、アンモニア試液を加えて微酸性とした溶液は、カルシウム塩の定性反応③を呈する。
純度試験
① pH　本品の水懸濁液（１→100）のpHは、7.5～10.5でなければならない。
② 重金属　本品1.0g（0.95～1.04g）を量り、重金属試験法第２法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くてはならない（20μg/g以下）。
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）。
乾燥減量　10.0%以下（１g，0.67kPa以下，60℃，３時間）
強熱残分　20.0～40.0%（0.5g）
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１mg（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１mg（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
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、1.70mm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１～２mg（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１mg（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、賦形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