

## 1 テトラサイクリン塩酸塩

### 2 純度試験の項を次のように改める。

#### 3 純度試験

4 (1) 重金属 (1.07) 本品1.0 gをとり、第2法により操作し、  
5 試験を行う。比較液には鉛標準液1.0 mLを加える(10 ppm以  
6 下)。

7 (2) 類縁物質 本品25 mgをとり、0.01 mol/L塩酸試液50  
8 mLに溶かし、試料溶液とする。この液3 mLを正確に量り、  
9 0.01 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液  
10 とする。試料溶液及び標準溶液20  $\mu$ Lずつを正確にとり、次  
11 の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行う。  
12 それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定す  
13 るとき、試料溶液のテトラサイクリン以外のピークの面積は、  
14 標準溶液のテトラサイクリンのピーク面積より大きくない。  
15 また、試料溶液のテトラサイクリン以外の各々のピークの合  
16 計面積は、標準溶液のテトラサイクリンのピーク面積の3倍  
17 より大きくない。

#### 18 試験条件

19 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法  
20 の試験条件を準用する。

21 面積測定範囲：溶媒のピークの後からテトラサイクリン  
22 の保持時間の約7倍の範囲

#### 23 システム適合性

24 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

25 検出の確認：標準溶液3 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩  
26 酸試液を加えて正確に100 mLとする。この液20  $\mu$ L  
27 から得たテトラサイクリンのピーク面積が、標準溶液  
28 のテトラサイクリンのピーク面積の1 ~ 5%になるこ  
29 とを確認する。

30 システムの再現性：標準溶液20  $\mu$ Lにつき、上記の条件  
31 で試験を6回繰り返すとき、テトラサイクリンのピー  
32 ク面積の相対標準偏差は1.0%以下である。

33

34