

塩酸デメチルクロルテトラサイクリン 150mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法（ただし，シンカーを用いる）により，毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後，溶出液 20mL をとり，孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし試料溶液とする。別に塩酸デメチルクロルテトラサイクリン標準品約 17mg（力価）に対応する量を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 275nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

塩酸デメチルクロルテトラサイクリンの表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S ：塩酸デメチルクロルテトラサイクリン標準品の量 [mg（力価）]

C ：1 カプセル中の塩酸デメチルクロルテトラサイクリンの表示量 [mg（力価）]

塩酸デメチルクロルテトラサイクリン標準品 塩酸デメチルクロルテトラサイクリン標準品（日局）。