

## 塩酸テトラサイクリン 50mg 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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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 6mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし試料溶液とする。別に塩酸テトラサイクリン標準品約 0.017g(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 276nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

塩酸テトラサイクリンの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 300$$

$W_S$ : 塩酸テトラサイクリン標準品の量 [ mg(力価) ]

$C$ : 1 カプセル中の塩酸テトラサイクリンの表示量 [ mg(力価) ]

塩酸テトラサイクリン標準品 塩酸テトラサイクリン標準品(日局)。

## 塩酸テトラサイクリン 250mg 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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  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 3mL を正確に量り水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に塩酸テトラサイクリン標準品約 0.017g (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 276nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

塩酸テトラサイクリンの表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1500$$

$W_S$  : 塩酸テトラサイクリン標準品の量 [ mg (力価) ]

$C$  : 1 カプセル中の塩酸テトラサイクリンの表示量 [ mg (力価) ]

塩酸テトラサイクリン標準品 塩酸テトラサイクリン標準品 (日局)。