

塩酸ミノサイクリン顆粒
Minocycline Hydrochloride Granules

溶出試験 本操作は、溶出液採取後はできる限りプラスチック製器具を用いて行う。本品の表示量に従い塩酸ミノサイクリン約 20mg(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ 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、次のろ液を試料溶液とする。別に塩酸ミノサイクリン標準品約 22mg(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 348nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

塩酸ミノサイクリンの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : 塩酸ミノサイクリン標準品の量[mg(力価)]

W_T : 塩酸ミノサイクリン顆粒の秤取量(g)

C : 1g 中の塩酸ミノサイクリンの表示量[mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg(力価)/g	15 分	85%以上

塩酸ミノサイクリン錠 Minocycline Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水900mLを用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液20mL以上をとり，孔径 0.45 μ 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VmLを正確に量り，表示量に従い1mL中に塩酸ミノサイクリン(C₂₃H₂₇N₃O₇・HCl・2H₂O)約 9 μ g(力価)を含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別に塩酸ミノサイクリン標準品約30mg(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4mLを正確に量り，水を加えて正確に100mL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348nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

塩酸ミノサイクリン(C₂₃H₂₇N₃O₇・HCl・2H₂O)の表示力価に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : 塩酸ミノサイクリン標準品の量[mg (力価)]

C : 1 錠中の塩酸ミノサイクリン(C₂₃H₂₇N₃O₇・HCl・2H₂O)の表示力価 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30分	85%以上
100mg	30分	85%以上

ミノサイクリン塩酸塩カプセル Minocycline Hydrochloride Capsules

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法(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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 μ 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 VmL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にミノサイクリン(C₂₃H₂₇N₃O₇) 約 22 μ g(力価)を含む液となるように水を加えて正確に V'mL とし，試料溶液とする．別にミノサイクリン塩酸塩標準品約 22mg(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 〈2.24〉 により試験を行い，波長 348nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

ミノサイクリン(C₂₃H₂₇N₃O₇)の表示量に対する溶出率(%)

$$=W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$$

W_S : ミノサイクリン塩酸塩標準品の秤取量 [mg(力価)]

C : 1 カプセル中のミノサイクリン(C₂₃H₂₇N₃O₇)の表示量 [mg(力価)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg(力価)	15 分	70%以上
100mg(力価)	30 分	70%以上