

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 $\mu$ 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 $\mu$ 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(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>・HCl・2H<sub>2</sub>O)約 9 $\mu$ 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<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>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(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>・HCl・2H<sub>2</sub>O)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<sub>S</sub> : 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(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>・HCl・2H<sub>2</sub>O)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 $\mu$ 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(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>) 約 22 $\mu$ 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<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> 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(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>)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<sub>S</sub> : 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(C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>)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 |