

## 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