

## 塩酸テトラサイクリンカプセル Tetracycline Hydrochloride Capsules

**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(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V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中に塩酸テトラサイクリン約17 $\mu$ 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276nm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(%)

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

$W_S$  : 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)]

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg(力価)	15分	85%以上
250mg(力価)	15分	85%以上