

溶出試験

テトラサイクリン系抗生物質
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「日医工」
1カプセル中ミノサイクリン塩酸塩 100mg (力価)

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5°C	回転数	50rpm
----	------------------	----	-------	----	----------	-----	-------

溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2	本品および標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
pH4.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
水	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

ミノサイクリン塩酸塩カプセル100mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

