

## テガフル 20%細粒

溶出試験 本品約 1 g 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．溶出試験開始 15 分後，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 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，試料溶液とする．別にテガフル標準品を 105℃で 4 時間乾燥し，その約 0.022 g 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 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する．

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする．

テガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$ : テガフル標準品の量 (mg)

$W_T$ : テガフル細粒の秤取量 (g)

$C$ : 1 g 中のテガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量 (mg)

テガフル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

## テガフル 50%顆粒

**溶出試験** 本品約 0.4 g 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。溶出試験開始 15 分後、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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

テガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_S$  : テガフル標準品の量 (mg)

$W_T$  : テガフル顆粒の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中のテガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量 (mg)

テガフル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## テガフル 50%腸溶顆粒

### 溶出試験

〔p H 1.2〕本品約 0.4 g を精密に量り、試験液に日局崩壊試験の第 1 液 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。溶出試験開始 60 分後、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 5mL を正確に量り、日局崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、日局崩壊試験の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、日局崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

テガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$  : テガフル標準品の量 (mg)

$W_T$  : テガフル腸溶顆粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のテガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量 (mg)

〔p H 6.8〕本品約 0.4 g を精密に量り、試験液に薄めた p H 6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 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。溶出試験開始 60 分後、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 5mL を正確に量り、薄めた p H 6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、薄めた p H 6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた p H 6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 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、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

テガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$  : テガフル標準品の量 (mg)

$W_T$  : テガフル腸溶顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量 (mg)

テガフル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する.

## テガフル 200mg 腸溶錠

### 溶出試験

〔pH 1.2〕本品 1 個をとり、試験液に日局崩壊試験の第 1 液 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。溶出試験開始 2 時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.45 \mu\text{m}$  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 5mL を正確に量り、日局崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を  $105^{\circ}\text{C}$  で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、日局崩壊試験の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、日局崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 2 時間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

テガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$ : テガフル標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中のテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量 (mg)

〔pH 6.8〕本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径  $0.45 \mu\text{m}$  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 5mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を  $105^{\circ}\text{C}$  で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、薄めた pH 6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 45 分間の溶出率が 80% 以上のときは適合とする。

テガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$ : テガフル標準品の量 (mg)

$C$ : 1 錠中のテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量 (mg)

テガフル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する.

## テガフル 500 mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.4g 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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 15mL 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.022g 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに波長 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

テガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$  : テガフル標準品の量 (mg)

$W_T$  : フェンタール細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のテガフル ( $C_8H_9FN_2O_3$ ) の表示量 (mg)

テガフル標準品：日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## テガフル 200mg カプセル

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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 15mL 以上をとり、孔径  $0.45 \mu\text{m}$  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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を  $105^{\circ}\text{C}$  で 4 時間乾燥し、その約 0.022g 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに波長 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

テガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$  : テガフル標準品の量 (mg)

$C$  : 1 カプセル中のテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量 (mg)

テガフル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## テガフル 200mg 腸溶カプセル

### 溶出試験：

〔pH1.2〕本品 1 個をとり、試験液に日局崩壊試験の第 1 液 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。溶出試験開始 60 分後、溶出液 15mL 以上をとり、孔径  $0.45 \mu\text{m}$  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 5mL を正確に量り、日局崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を  $105^{\circ}\text{C}$  で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、日局崩壊試験の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、日局崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 5% 以下のときは適合とする。

テガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$ ：テガフル標準品の量 (mg)

$C$ ：1 カプセル中のテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量 (mg)

〔pH6.8〕本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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。溶出試験開始 90 分後、溶出液 15mL 以上をとり、孔径  $0.45 \mu\text{m}$  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 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を  $105^{\circ}\text{C}$  で 4 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、薄めた pH6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 の日局試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_{T1}$  及び  $A_{S1}$  並びに 320nm における吸光度  $A_{T2}$  及び  $A_{S2}$  を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

テガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$ ：テガフル標準品の量 (mg)

$C$ ：1 カプセル中のテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量 (mg)

テガフル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

# テガフル 200mg 徐放カプセル

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、60 分、120 分及び 5 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに  $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  に加温した水 20mL を補充する。溶出液は孔径  $0.45 \mu\text{m}$  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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を  $105^{\circ}\text{C}$  で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水を加えて溶かし、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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  並びに 320nm における吸光度  $A'_T$  及び  $A'_S$  を測定する。

本品の 60 分間の溶出率が 15～45%、120 分間の溶出率が 40～70% 及び 5 時間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

60 分間におけるテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T60} - A'_{T60}}{A_S - A'_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

120 分間におけるテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left( \frac{A_{T120} - A'_{T120}}{A_S - A'_S} + \frac{A_{T60} - A'_{T60}}{A_S - A'_S} \times \frac{1}{45} \right) \times \frac{1}{C} \times 900$$

5 時間におけるテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \left( \frac{A_{T300} - A'_{T300}}{A_S - A'_S} + \frac{(A_{T120} - A'_{T120}) + (A_{T60} - A'_{T60})}{A_S - A'_S} \times \frac{1}{45} \right) \times \frac{1}{C} \times 900$$

$W_s$ : テガフル標準品の量(mg)

$C$ : 1 カプセル中のテガフル ( $\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$ ) の表示量(mg)

テガフル標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。