

テオフィリン 50mg 徐放錠

溶出試験 a 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 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 2 時間，4 時間及び 8 時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）20mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.8 \mu\text{m}$ 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 2mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にテオフィリン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）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 271nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．

本品の 2 時間，4 時間及び 8 時間の溶出率が，それぞれ 15～45%，35～65% 及び 70% 以上のときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるテオフィリン（ $\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$ ）の表示量に対する溶出率（%）
（ $n = 1, 2, 3$ ）

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S ：テオフィリン標準品の量（mg）

C ：1 錠中のテオフィリン（ $\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$ ）の表示量（mg）

テオフィリン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する．

溶出試験 b 本品 1 個をとり，試験液に薄めた pH6.8 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 1 時間，3 時間及び 12 時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）20mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.8 \mu\text{m}$ 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 のリン酸塩緩衝液（1 2）を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする．別にテオフィリン標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.05g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）に溶かし，正確に 100mL とする．この液 1mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）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，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1 2）を対照とし，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 271nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．

本品の 1 時間，3 時間及び 12 時間の溶出率が，それぞれ 15～45%，35～65% 及び 80% 以上のときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるテオフィリン ($C_7H_8N_4O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)
($n = 1, 2, 3$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : テオフィリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のテオフィリン ($C_7H_8N_4O_2$) の表示量 (mg)

テオフィリン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する .