

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, 每分 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 °C 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 μm 以下のメンプ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 °C 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($C_7H_8N_4O_2$)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。

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, 每分 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 °C 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 μm 以下のメンプ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 °C 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 .