

テオフィリン 100mg 徐放錠

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100回転で試験を行う。

溶出試験開始4時間、8時間及び24時間後、溶出液10mLを正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水10mLを正確に注意して補う。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5mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、水を加えて正確に20mL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0.02gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に20mL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4時間、8時間、24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(%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{90} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 450$$

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。

テオフィリン 200mg 徐放錠

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100回転で試験を行う。

溶出試験開始 4 時間、10 時間及び 24 時間後、溶出液 10mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 10mL を正確に注意して補う。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 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、試験液とする。別にテオフィリン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準液とする。試験液及び標準液につき、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 4 時間、10 時間、24 時間の溶出率がそれぞれ 15 ~ 45%、35 ~ 65% 及び 75% 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(%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{90} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 900$$

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。

テオフィリン 400mg 徐放錠

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100回転で試験を行う。

溶出試験開始 8 時間、16 時間及び 24 時間後、溶出液 10mL を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 10mL を正確に注意して補う。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 3mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、試験液とする。別にテオフィリン標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.02g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、標準液とする。試験液及び標準液につき、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 8 時間、16 時間、24 時間の溶出率がそれぞれ 15 ~ 45%、35 ~ 65% 及び 50 ~ 80% 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(%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{90} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 1800$$

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。