

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, 每分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0.45μm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, 試験溶液とする. 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($C_7H_8N_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%) (n=1, 2, 3)

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

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($C_7H_8N_4O_2$)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.

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, 每分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0.45μm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, 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($C_7H_8N_4O_2$)の表示量に対する溶出率(%) (n=1, 2, 3)

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

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($C_7H_8N_4O_2$)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.

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, 每分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 μm 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 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 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 ($C_7H_8N_4O_2$) の表示量に対する溶出率(%) (n = 1, 2, 3)

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

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 ($C_7H_8N_4O_2$) 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.