

## テオフィリン徐放錠(3) Theophylline Extended-release Tablets (3)

**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. 溶出試験を開始し, 規定時間後, 溶出液20mLを正確にとり, 直ちに37±0.5に加温した水20mL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10mLを除き, 次のろ液VmLを正確に量り, 表示量に従い1mL中にテオフィリン( $C_7H_8N_4O_2$ )約11μgを含む液となるように水を加えて正確にV'mL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0.022g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, 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.

本品が溶出規格を満たすときは適合とする.

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(%)( $n = 1, 2, 3$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : 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)

### 溶出規格

| 表示量   | 規定時間 | 溶出率    |
|-------|------|--------|
| 100mg | 4時間  | 15~45% |
|       | 8時間  | 35~65% |
|       | 24時間 | 70%以上  |
| 200mg | 4時間  | 15~45% |
|       | 10時間 | 35~65% |
|       | 24時間 | 70%以上  |
| 400mg | 8時間  | 15~45% |
|       | 16時間 | 30~60% |
|       | 24時間 | 45~75% |