

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，毎分 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 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にテオフィリン($\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$)約 $11\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ 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($\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$)の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

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

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($\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$)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%