

コリンテオフィリン 500mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いコリンテオフィリン ($C_5H_{14}NO \cdot C_7H_7N_4O_2$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.5\mu m$ 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 5mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にコリンテオフィリン ($C_5H_{14}NO \cdot C_7H_7N_4O_2 : 283.33$) 約 $11\mu g$ を含む液となるように $0.1mol/L$ 塩酸試液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にテオフィリン標準品を $105^{\circ}C$ で 4 時間乾燥し、その約 0.064g 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 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、 $0.1mol/L$ 塩酸試液を加えて正確に 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 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

コリンテオフィリン ($C_5H_{14}NO \cdot C_7H_7N_4O_2$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{9000}{63.59}$$

W_S : テオフィリン標準品の量 (mg)

W_T : コリンテオフィリン散の秤取量 (g)

C : 1g 中のコリンテオフィリン ($C_5H_{14}NO \cdot C_7H_7N_4O_2$) 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。

コリンテオフィリン 100mg 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 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 5 分及び 90 分後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに 37±0.5°C に加温した水 20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 0.5 μ 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 5mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にコリンテオフィリン ($C_5H_{14}NO \cdot C_7H_7N_4O_2$: 283.33) 約 11 μ g を含む液となるように 0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 50mL 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 0.064g 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 50mL とする。更にこの液 5mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液を加えて正確に 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 5 分間及び 90 分間の溶出率が、それぞれ 50% 以下及び 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コリンテオフィリン ($C_5H_{14}NO \cdot C_7H_7N_4O_2$) の表示量に対する溶出率 (%) (n=1, 2)

$$= W_s \times \left(\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right) \right) \times \frac{1}{C} \times \frac{9000}{63.59}$$

W_s : テオフィリン標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のコリンテオフィリン ($C_5H_{14}NO \cdot C_7H_7N_4O_2$) 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。