

有効成分；テオフィリン
剤 型；徐放性顆粒剤
含 量；200mg/g

本品1gを精密に量り、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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30分、60分及び4時間後、溶出液5mLをとり、直ちに薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)5mLを補充する。採取した溶出液を孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液1mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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0.1gを精密に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に250mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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、試験液を対照として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_{t30}、A_{t60}、A_{t4}及びAsを測定する。

本品の30分間の溶出率が20～50%、60分間の溶出率が40～70%及び4時間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

30分間におけるテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{Ws}{Wt} \times \frac{A_{t30}}{As} \times \frac{1}{C} \times 180000$$

60分間におけるテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{Ws}{Wt} \times \frac{A_{t60}}{As} \times \frac{1}{C} \times 180000 + (\frac{Ws}{Wt} \times \frac{A_{t30}}{As} \times \frac{1}{C} \times 1000)$$

4時間におけるテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{Ws}{Wt} \times \frac{A_{t4}}{As} \times \frac{1}{C} \times 180000 + (\frac{Ws}{Wt} \times \frac{1}{As} \times \frac{1}{C} \times 1000)(A_{t30} + A_{t60})$$

Ws：乾燥物に換算したテオフィリン標準品の量(mg)

Wt：本品の秤取量(mg)

C：本品1g中のテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量(mg)

A_{t30}：30分間の溶出液の吸光度

A_{t60}：60時間の溶出液の吸光度

A_{t4}：4時間の溶出液の吸光度

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。

有効成分；テオフィリン
剤型；徐放性顆粒剤
含量；500 mg/g

本品約 0.4 g を精密に量り、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 900 mL 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 3 時間、5 時間及び 10 時間後、溶出液 5 mL をとり、直ちに薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) 5 mL を補充する。採取した溶出液を孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液 1 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にテオフィリン標準品（別途乾燥減量を測定しておく）約 0.1 g を精密に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1 → 2) を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271 nm における吸光度を A_{T3} , A_{T5} , A_{T10} 及び A_s を測定する。

本品の 3 時間の溶出率が 15 ~ 45 %, 5 時間の溶出率が 40 ~ 70 % 及び 10 時間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

3 時間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 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_{T3}}{A_s} \times \frac{20}{C} \times 9000$$

5 時間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 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_{T5}}{A_s} \times \frac{20}{C} \times 9000 + \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_{T3}}{A_s} \times \frac{20}{C} \times 50$$

10 時間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 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_{T10}}{A_s} \times \frac{20}{C} \times 9000 + \left(\frac{W_s}{W_T} \times \frac{1}{A_s} \times \frac{20}{C} \times 50 \right) (A_{T5} + A_{T3})$$

W_s : 乾燥物に換算したテオフィリン標準品の量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (mg)

C : 1 g 中のテオフィリン ($C_7H_8N_4O_2$) の表示量 (mg)

A_{T3} : 溶出試験開始 3 時間後の試料溶液の吸光度

A_{T5} : 溶出試験開始 5 時間後の試料溶液の吸光度

A_{T10} : 溶出試験開始 10 時間後の試料溶液の吸光度

A_s : 標準溶液の吸光度

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。

有効成分；テオフィリン
剤 型；徐放性錠剤
含 量；100 mg

溶出試験 a

本品1個をとり、試験液に薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)900 mL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2時間、4時間及び10時間後、溶出液5mLをとり、直ちに薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)5mLを補充する。採取した溶出液を孔径0.8 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液2mLを正確に量り、薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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(別途乾燥減量を測定しておく)約0.1gを精密に量り、薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に250mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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、吸光度測定法により試験を行い、波長271 nmにおける吸光度 A_{T2} 、 A_{T4} 、 A_{T10} 及びAsを測定する。

本品の2時間の溶出率が15～45%，4時間の溶出率が35～65%及び10時間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

2時間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(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T2}}{As} \times \frac{10}{C} \times 9$$

4時間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(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T4}}{As} \times \frac{10}{C} \times 9 + W_s \times \frac{A_{T2}}{As} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{2}$$

10時間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(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T10}}{As} \times \frac{10}{C} \times 9 + W_s \times \frac{A_{T4}}{As} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{2} + W_s \times \frac{A_{T2}}{As} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{2}$$

W_s：乾燥物に換算した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)

A_{T2} ：溶出試験開始2時間後の試料溶液の吸光度

A_{T4} ：溶出試験開始4時間後の試料溶液の吸光度

A_{T10} ：溶出試験開始10時間後の試料溶液の吸光度

As：標準溶液の吸光度

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。

溶出試験 b

本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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1.5時間、6時間、及び18時間後、溶出液5mLをとり、直ちに薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)5mLを補充する。採取した溶出液を孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液1mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)を加えて正確に10mL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0.1gを精密に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に250mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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、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_{t1.5}、A_{t6}、A_{t18}及びAsを測定する。

本品の1.5時間の溶出率が15～45%、6時間の溶出率が35～65%及び18時間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

1.5時間におけるテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{t1.5}}{As} \times \frac{1}{C} \times 90$$

6時間におけるテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{t6}}{As} \times \frac{1}{C} \times 90 + (W_s \times \frac{A_{t1.5}}{As} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{2})$$

18時間におけるテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{t18}}{As} \times \frac{1}{C} \times 90 + (W_s \times \frac{A_{t1.5}}{As} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{2}) (A_{t1.5} + A_{t6})$$

W_s：乾燥物に換算したテオフィリン標準品の量(mg)

C：本品1錠中のテオフィリン(C₇H₈N₄O₂)の表示量(mg)

A_{t1.5}：1.5時間の溶出液の吸光度

A_{t6}：6時間の溶出液の吸光度

A_{t18}：18時間の溶出液の吸光度

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。

有効成分；テオフィリン
剤 型；徐放性錠剤
含 量；200 mg

溶出試験 a

本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 900 mL 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 2 時間、5 時間及び 10 時間後、溶出液 5 mL をとり、直ちに薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 5 mL を補充する。採取した溶出液を孔径 0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液 1 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 20 mL とし、試料溶液とする。別にテオフィリン標準品（別途乾燥減量を測定しておく）その約 0.1 g を精密に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) に溶かし、正確に 250 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、薄めた pH 6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) を加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 271 nm における吸光度 A_{T2} , A_{T5} , A_{T10} 及び A_s を測定する。

本品の 2 時間の溶出率が 10 ~ 40 %, 5 時間の溶出率が 40 ~ 70 % 及び 10 時間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする。

2 時間に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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T2}}{A_s} \times \frac{20}{C} \times 9$$

5 時間に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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T5}}{A_s} \times \frac{20}{C} \times 9 + W_s \times \frac{A_{T2}}{A_s} \times \frac{1}{C}$$

10 時間に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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{T10}}{A_s} \times \frac{20}{C} \times 9 + W_s \times \frac{A_{T5}}{A_s} \times \frac{1}{C} + W_s \times \frac{A_{T2}}{A_s} \times \frac{1}{C}$$

W_s : 乾燥物に換算した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)

A_{T2} : 溶出試験開始 2 時間後の試料溶液の吸光度

A_{T5} : 溶出試験開始 5 時間後の試料溶液の吸光度

A_{T10} : 溶出試験開始 10 時間後の試料溶液の吸光度

A_s : 標準溶液の吸光度

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。

溶出試験 b

本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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 3 時間、6 時間及び 18 時間後、溶出液 5mL をとり、直ちに薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 5mL を補充する。採取した溶出液を孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液 1mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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 0.1g を精密に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) に溶かし、正確に 250mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 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、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_{t3} , A_{t6} , A_{t18} 及び As を測定する。

本品の 3 時間の溶出率が 10 ~ 40 %, 6 時間の溶出率が 30 ~ 60 % 及び 18 時間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

3 時間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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{t3}}{As} \times \frac{1}{C} \times 180$$

6 時間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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{t6}}{As} \times \frac{1}{C} \times 180 + (W_s \times \frac{A_{t3}}{As} \times \frac{1}{C})$$

18 時間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 (%)

$$= W_s \times \frac{A_{t18}}{As} \times \frac{1}{C} \times 180 + (W_s \times \frac{1}{As} \times \frac{1}{C}) (A_{t3} + A_{t6})$$

W_s : 乾燥物に換算したテオフィリン標準品の量 (mg)

C : 本品 1 錠中のテオフィリン ($C_7H_8N_4O_2$) の表示量 (mg)

A_{t3} : 3 時間の溶出液の吸光度

A_{t6} : 6 時間の溶出液の吸光度

A_{t18} : 18 時間の溶出液の吸光度

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。

有効成分；テオフィリン
 効型；徐放性カプセル剤
 含量；100mg

本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)900mLを用い、溶出試験法第2法により、シンカーを用い、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始1.5, 3, 10時間後、溶出液5mLをとり、直ちに薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)5mLを補充する。採取した溶出液を孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液2mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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0.1gを精密に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に250mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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、吸光度測定法により試験を行い、波長271nmにおける吸光度 $A_{T1.5}$, A_{T3} , A_{T10} 及びASを測定する。

本品の1.5時間、3時間、10時間の溶出率がそれぞれ15~45%, 35~65%, 75%以上のときは適合とする。

1. 5時間のテオフィリン($C_7H_8N_4O_2$)の溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1.5}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90$$

3時間のテオフィリン($C_7H_8N_4O_2$)の溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T3}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90 + (W_s \times \frac{A_{T1.5}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{2})$$

10時間のテオフィリン($C_7H_8N_4O_2$)の溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T10}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90 + (W_s \times \frac{A_{T3}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{1}{2}) (A_{T3} + A_{T1.5})$$

W_s ：乾燥物に換算した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)

$A_{T1.5}$ ：溶出試験開始1.5時間後の試料溶液の吸光度

A_{T3} ：溶出試験開始3時間後の試料溶液の吸光度

A_{T10} ：溶出試験開始10時間後の試料溶液の吸光度

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。

有効成分；テオフィリン
剤 型；徐放性カプセル剤
含 量；200mg

本品1個をとり、試験液に薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)900mLを用い、溶出試験法第2法により、シンカーを用い、毎分50回転で試験を行う。溶出試験開始し1.5, 3, 10時間後、溶出液5mLをとり、直ちに薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)5mLを補充する。採取した溶出液を孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。ろ液1mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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0.1gを精密に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)に溶かし、正確に250mLとする。この液5mLを正確に量り、薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)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、吸光度測定法により試験を行い、波長271nmにおける吸光度 $A_{T1.5}$, A_{T3} , A_{T10} 及び A_S を測定する。

本品の1.5時間、3時間、10時間の溶出率がそれぞれ15~45%, 35~65%, 75%以上のときは適合とする。

1. 5時間のテオフィリン($C_7H_8N_4O_2$)の溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T1.5}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180$$

3時間のテオフィリン($C_7H_8N_4O_2$)の溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T3}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180 + (W_s \times \frac{A_{T1.5}}{A_s} \times \frac{1}{C})$$

10時間のテオフィリン($C_7H_8N_4O_2$)の溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_{T10}}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 180 + (W_s \times \frac{1}{A_s} \times \frac{1}{C}) (A_{T3} + A_{T1.5})$$

W_s ：乾燥物に換算した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)

$A_{T1.5}$ ：溶出試験開始1.5時間後の試料溶液の吸光度

A_{T3} ：溶出試験開始3時間後の試料溶液の吸光度

A_{T10} ：溶出試験開始10時間後の試料溶液の吸光度

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。