

テガフル細粒 Tegafur Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$)約0.2 g 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 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、水を加えて正確に 100mL とし 試料溶液とする。別にテガフル標準品を 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

テガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : テガフル標準品の量 (mg)

W_T : テガフル細粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のテガフル($C_8H_9FN_2O_3$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg/g	15 分	85% 以上
500 mg/g	15 分	85% 以上

テガフル顆粒 Tegafur Granules

溶出試験 本品の表示量に従いテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) 約 200mg 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.8\mu\text{m}$ 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 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

テガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : テガフル標準品の量 (mg)

W_T : テガフル顆粒の秤取量 (g)

C : 1g中のテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	15 分	85% 以上

テガフル腸溶顆粒 Tegafur Enteric-coated Granules

溶出試験

〔pH1.2〕本品の表示量に従いテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) 約 200mg に対応する量を精密に量り、試験液に崩壊試験法の第 1 液 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.8\mu\text{m}$ 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 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、崩壊試験法の第 1 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

テガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : テガフル標準品の量 (mg)

W_T : テガフル腸溶顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量 (mg)

〔pH6.8〕本品の表示量に従いテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) 約 200mg に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.8\mu\text{m}$ 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 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 100 mL とし、試料溶液とする。別にテガフル標準品を 105 で 4 時間乾燥し、その約 0.022g 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 100mL 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 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

テガフル (C₈H₉FN₂O₃) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : テガフル標準品の量 (mg)

W_T : テガフル腸溶顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のテガフル (C₈H₉FN₂O₃) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
500mg/g	60分 (pH1.2)	5% 以下
	60分 (pH6.8)	85% 以上

テガフル腸溶錠 Tegafur Enteric-coated Tablets

溶出試験

[pH1.2] 本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 液 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.8 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) 約 11 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にテガフル標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，崩壊試験法の第 1 液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

テガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : テガフル標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量 (mg)

[pH6.8] 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.8 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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) 約 11 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にテガフル標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g 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 100mL 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 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

テガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : テガフル標準品の量 (mg)

C : 1錠中のテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	120分 (pH1.2)	5% 以下
	45分 (pH6.8)	80% 以上

テガフルカプセル Tegafur Capsules

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) 約 11 μ g 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。別にテガフル標準品を 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに波長 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

テガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : テガフル標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のテガフル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg	30 分	70% 以上

テガフ - ル腸溶カプセル

Tegafur Enteric-coated Capsules

溶出試験

〔pH1.2〕本品 1 個をとり，試験液に崩壊試験法の第 1 液 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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルタ - でろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にテガフ - ル(C₈H₉FN₂O₃) 約 11 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にテガフ - ル標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g を精密に量り，崩壊試験法の第 1 液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

テガフ - ル (C₈H₉FN₂O₃) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : テガフ - ル標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のテガフ - ル (C₈H₉FN₂O₃) の表示量 (mg)

〔pH6.8〕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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.8 μ m 以下のメンブランフィルタ - でろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，表示量に従い 1 mL 中にテガフ - ル (C₈H₉FN₂O₃)約 11 μ g を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にテガフ - ル標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.022g 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 100mL 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 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_{T1} 及び A_{S1} 並びに 320nm における吸光度 A_{T2} 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

テガフ - ル (C₈H₉FN₂O₃) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_s : テガフ - ル標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のテガフ - ル ($C_8H_9FN_2O_3$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg	60 分 (pH 1.2)	5% 以下
	90 分 (pH 6.8)	75% 以上

テガフル徐放カプセル Tegafur Extended-release Capsules

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 $0.8\mu\text{m}$ 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 mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にテガフル ($\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$) 約 $11\mu\text{g}$ 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。別にテガフル標準品を 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 $A_{T1(n)}$ 及び A_{S1} 並びに 320nm における吸光度 $A_{T2(n)}$ 及び A_{S2} 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ガフル ($\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T1(n)} - A_{T2(n)}}{A_{S1} - A_{S2}} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T1(i)} - A_{T2(i)}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

W_S : テガフル標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のテガフル ($\text{C}_8\text{H}_9\text{FN}_2\text{O}_3$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg	60 分	10 ~ 40%
	120 分	35 ~ 65%
	5 時間	70% 以上