

## 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 $\mu$ 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、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 $\mu$ 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 (C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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<sub>S</sub> : テガフル標準品の量 (mg)

W<sub>T</sub> : テガフル腸溶顆粒の秤取量 (g)

C : 1g 中のテガフル (C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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 $\mu$ 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  $V$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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  $V$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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(C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 約 11 $\mu$ 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<sub>T1</sub> 及び A<sub>S1</sub> 並びに 320nm における吸光度 A<sub>T2</sub> 及び A<sub>S2</sub> 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<sub>8</sub>H<sub>9</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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<sub>S</sub> : テガフ - ル標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のテガフ - ル (C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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 $\mu$ 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 (C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)約 11 $\mu$ 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<sub>T1</sub> 及び A<sub>S1</sub> 並びに 320nm における吸光度 A<sub>T2</sub> 及び A<sub>S2</sub> 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<sub>8</sub>H<sub>9</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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  $37 \pm 0.5$  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