

テオフィリン徐放顆粒 Theophylline Extended-release Granules

溶出試験 本品の表示量に従いテオフィリン ($C_7H_8N_4O_2$) 約200 mgに対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mLを正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1/2) 20 mL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10 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にテオフィリン ($C_7H_8N_4O_2$) 約 $10\mu\text{g}$ を含む液となるように薄めたpH 6.8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。別にテオフィリン標準品を105 で4時間乾燥し、その約0.05 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100 mLとする。この液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50 mL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271 nm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 ($C_7H_8N_4O_2$) の表示量に対する溶出率(%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_S : テオフィリン標準品の量 (mg)

W_T : テオフィリン徐放顆粒の秤取量 (g)

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

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	30分	20 ~ 50%
	60分	40 ~ 70%
	4時間	75%以上
500mg/g	3時間	15 ~ 45%
	5時間	40 ~ 70%
	10時間	75%以上

テオフィリン徐放錠 Theophylline Extended-release Tablets

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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mLを正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1 2) 20 mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径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中にテオフィリン(C₇H₈N₄O₂) 約10 μ gを含む液となるように薄めたpH 6.8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。別にテオフィリン標準品を105で4時間乾燥し、その約0.05 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100 mLとする。この液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50 mL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271 nm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 a 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(C₇H₈N₄O₂)の
表示量に対する溶出率(%) (n = 1, 2, 3)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left[\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right] \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

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(C₇H₈N₄O₂)の表示量 (mg)

溶出規格 a

表示量	規定時間	溶出率
100mg	2時間	15 ~ 45%
	4時間	35 ~ 65%
	10時間	75% 以上
200mg	2時間	10 ~ 40%
	5時間	40 ~ 70%
	10時間	70% 以上

溶出試験 b 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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mLを正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1 2) 20 mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径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中にテオフィリン(C₇H₈N₄O₂) 約10 μ gを含む液となるように薄めたpH 6.8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。別にテオフィリン標準品を105で4時間乾燥し、その約0.05 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100 mLとする。この液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50 mL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271 nm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 b 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 ($C_7H_8N_4O_2$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left[\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right] \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

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 ($C_7H_8N_4O_2$) の表示量 (mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90分	15 ~ 45%
	6時間	35 ~ 65%
	24時間	85%以上
200mg	3時間	10 ~ 40%
	6時間	30 ~ 60%
	24時間	85%以上

テオフィリン徐放カプセル Theophylline Extended-release Capsules

溶出試験 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(ただし、シンカーを用いる)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を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めたpH 6.8のリン酸塩緩衝液(1/2) 20 mL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中にテオフィリン($\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$)約 $10\mu\text{g}$ を含む液となるように薄めたpH 6.8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。別にテオフィリン標準品を105 で4時間乾燥し、その約0.05 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100 mLとする。この液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50 mL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271 nm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(%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left[\frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right] \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s : テオフィリン標準品の量 (mg)

C : 1カプセル中のテオフィリン($\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$)の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	90分	15 ~ 45%
	3時間	35 ~ 65%
	10時間	75%以上
200mg	90分	15 ~ 45%
	3時間	35 ~ 65%
	10時間	75%以上

テオフィリン徐放錠(2) Theophylline Extended-release Tablets(2)

溶出試験 a 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 を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 $V\text{mL}$ 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薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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°C で 4 時間乾燥し、その約 0.028g 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 4mL 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 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 a 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 (%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

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 a

表示量	規定時間	溶出率
50mg	2 時間	15~45%
	4 時間	35~65%
	8 時間	70%以上

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 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 $V\text{mL}$ 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薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)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 0.028g 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 4mL 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 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格 b 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($C_7H_8N_4O_2$)の表示量に対する溶出率 (%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

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($C_7H_8N_4O_2$)の表示量(mg)

溶出規格 b

表示量	規定時間	溶出率
50mg	1 時間	15~45%
	3 時間	35~65%
	12 時間	80%以上

テオフィリン徐放ドライシロップ

Theophylline Extended-release Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いテオフィリン($C_7H_8N_4O_2$)約 0.2g 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 を正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径 0.8 μ m 以下のメンブレンフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 5 mL 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、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、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 271 nm 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($C_7H_8N_4O_2$)の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2, 3$)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : テオフィリン標準品の量(mg)

W_T : テオフィリン徐放ドライシロップの秤取量(g)

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

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	1 時間	15 ~ 45 %
	3 時間	40 ~ 70 %
	12 時間	70% 以上

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%