

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 |