

アミノフィリン 100mg 錠

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．溶出試験開始 5 分及び 30 分後，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 $0.5 \mu\text{m}$ 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 50mL 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 0.08g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 1mL 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．

本品の 5 分間及び 30 分間の溶出率が，それぞれ 40% 以下及び 85% 以上のときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるアミノフィリン ($\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%) ($n = 1, 2$)

$$= W_S \times \left(\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right) \times \frac{1}{C} \times \frac{9000}{78.94}$$

W_S : テオフィリン標準品の量 (g)

C : 1 錠中のアミノフィリン ($\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) の表示量 (g)

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．