

## アミノフィリン錠 Aminophylline Tablets

**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 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 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 $V\text{mL}$ を正確に量り、表示量に従い1mL中にアミノフィリン二水和物( $\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ :456.46)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 $105^\circ\text{C}$ で4時間乾燥し、その約 $0.022\text{g}$ を精密に量り、水に溶かし、正確に $100\text{mL}$ とする。この液 $4\text{mL}$ を正確に量り、水を加えて正確に $100\text{mL}$ 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 $271\text{nm}$ 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アミノフィリン二水和物( $\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )の表示量に対する溶出率(%)( $n=1, 2$ )

$$= W_s \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36 \times 1.267$$

$W_s$  : テオフィリン標準品の量(mg)

$C$  : 1錠中のアミノフィリン二水和物( $\text{C}_{14}\text{H}_{16}\text{N}_8\text{O}_4 \cdot \text{C}_2\text{H}_8\text{N}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
100mg	5分	40%以下
	30分	85%以上

\*アミノフィリン二水和物として