

## 製品名：テオフィリン徐放カプセル200mg「サンド」

(旧製品名：スロービッドカプセル200mg)

### 公的溶出試験への適合性

テオフィリン徐放カプセル200mg「サンド」(旧：スロービッドカプセル200mg)は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたテオフィリン徐放カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験液：pH6.8 リン酸塩緩衝液 900mL

回転数：50rpm

テオフィリン徐放カプセル 200mg「サンド」(旧：スロービッドカプセル 200mg)

判定基準	90分間の溶出率が 15～45%	3時間の溶出率が 35～65%	10時間の溶出率が 75%以上
試験結果	28.1～33.7%	48.4～57.6%	83.4～92.7%

<補足>

品質再評価においてテオフィリン徐放カプセル200mg「サンド」(旧：スロービッドカプセル200mg)は標準製剤として設定されているため、先発品と溶出試験を比較したデータはございません。