

## アモキサピン 100mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.5g を正確にとり、試験液に pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 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 20mL し、試験液とする。別にアモキサピン標準品を 60 mg、減圧で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準液とする。試験液及び標準液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 294nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アモキサピン ( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : アモキサピン標準品の量 (mg)

$W_T$  : アモキサピン細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のアモキサピン ( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ ) の表示量 (mg)

アモキサピン標準品: アモキサピン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アモキサピン ( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## アモキシピン 25mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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。溶出試験開始30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm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10mLを正確に量り試験液を加えて正確に20mLとし、試験液とする。別にアモキシピン標準品を60 mgを減圧で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、試験液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。試験液及び標準液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長294nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の30分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

アモキシピン( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

$W_S$ : アモキシピン標準品の量(mg)

$C$ : 1カプセル中のアモキシピン( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ )の表示量(mg)

アモキシピン標準品: アモキシピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アモキシピン( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ )99.0%以上を含むもの。

## アモキサピン 50mg カプセル

溶出試験 本品1個をとり、試験液にpH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液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。溶出試験開始30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μm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、試験液を加えて正確に20mLとし、試験液とする。別にアモキサピン標準品を60 mgを減圧で3時間乾燥し、その約0.028gを精密に量り、試験液を加えて正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100mLとし、標準液とする。試験液及び標準液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長294nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の45分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

アモキサピン( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ )の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

$W_S$  : アモキサピン標準品の量(mg)

$C$  : 1カプセル中のアモキサピン( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ )の表示量(mg)

アモキサピン標準品：アモキサピン(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アモキサピン( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ )99.0%以上を含むもの。

## アモキサピン 10mg カプセル

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にアモキサピン標準品を 60 ，減圧で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、試験液を加えて正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 294nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アモキサピン ( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : アモキサピン標準品の量 (mg)

$C$  : 1カプセル中のアモキサピン ( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ ) の表示量 (mg)

アモキサピン標準品：アモキサピン（日局）。ただし、乾燥したものを定量するとき、アモキサピン ( $C_{17}H_{16}ClN_3O$ ) 99.0% 以上を含むもの。