

## ゾテピン 100mg/g 細粒

溶出試験 本品約 1g を精密に量り，試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 15 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5 $\mu$ 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 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし，試料溶液とする．別にゾテピン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し，その約 27mg を精密に量り，メタノールに溶解し，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 295 nm 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．

ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNOS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{360}{C}$$

$W_S$  : ゾテピン標準品の量 (mg)

$W_T$  : ゾテピン細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNOS$ ) の表示量 (mg)

ゾテピン標準品：日本薬局方外医薬品規格「ゾテピン」に適合するもの．ただし，乾燥したものを定量するとき，ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNOS$ ) 99.0% 以上を含むもの．

## ゾテピン 500mg/g 細粒

溶出試験 本品約 0.2g を精密に量り、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 20mL とし、試験溶液とする。別にゾテピン標準品を酸化リン(V) を乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 27mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試験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 295nm 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。

ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{360}{C}$$

$W_S$  : ゾテピン標準品の量 (mg)

$W_T$  : ゾテピン細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1g 中のゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) の表示量 (mg)

ゾテピン標準品：日本薬局方外医薬品規格「ゾテピン」に適合するもの。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## ゾテピン 25mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第 1 液 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 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にゾテピン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 27 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 100 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 295 nm 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 80% 以上のときは適合とする。

ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNOS$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{90}{C}$$

$W_s$  : ゾテピン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNOS$ ) の表示量 (mg)

ゾテピン標準品：日本薬局方外医薬品規格「ゾテピン」に適合するもの。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNOS$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## ゾテピン 50mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第 1 液 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 30 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 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、pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にゾテピン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 27mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第 1 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 295nm 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 80% 以上のときは適合とする。

ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{180}{C}$$

$W_s$  : ゾテピン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) の表示量 (mg)

ゾテピン標準品：日本薬局方外医薬品規格「ゾテピン」に適合するもの。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) 99.0% 以上を含むもの。

## ゾテピン 100mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第 1 液 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 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 $\mu$ 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 5mL を正確に量り、pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第 1 液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にゾテピン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 27mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第 1 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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 295nm 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 75% 以上のときは適合とする。

ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{360}{C}$$

$W_S$  : ゾテピン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) の表示量 (mg)

ゾテピン標準品：日本薬局方外医薬品規格「ゾテピン」に適合するもの。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン ( $C_{18}H_{18}ClNO_5$ ) 99.0% 以上を含むもの。