

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 μ 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。