

ゾテピン細粒 Zotepine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)約 0.1g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5μm 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()を乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g 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。試料溶液及び標準溶液につき、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 295nm における吸光度 A_T 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。

ゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

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(C₁₈H₁₈CINOS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上
500mg/g	15 分	85%以上

ゾテピン標準品 「ゾテピン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)99.0%以上を含むもの。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 0.05 mol/L, pH4.0 酢酸(100) 3.0g に水を加えて 1000mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4g を水に溶かして 500mL とした液を加え、pH 4.0 に調整する。

ゾテピン錠 Zotepine Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に崩壊試験法の第 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。溶出試験を開始し、規定時間後、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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)約 28 μ g を含む液となるように崩壊試験法の第 1 液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にゾテピン標準品を酸化リン()を乾燥剤として 2 時間減圧乾燥し、その約 0.028g 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、崩壊試験法の第 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、崩壊試験法の第 1 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 295nm における吸光度 A_T 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。

ゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : ゾテピン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30 分	80% 以上
50mg	30 分	80% 以上
100mg	45 分	80% 以上

ゾテピン標準品 「ゾテピン」。ただし、乾燥したものを定量するとき、ゾテピン(C₁₈H₁₈CINOS)99.0%以上を含むもの。