

## 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 $\mu$ 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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にゾテピン(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>CINOS)約 28 $\mu$ 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<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> 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(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>CINOS)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<sub>s</sub> : ゾテピン標準品の量(mg)

C : 1 錠中のゾテピン(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>CINOS)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(C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>CINOS)99.0%以上を含むもの。