

ヒドロキシジン塩酸塩 10 mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、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、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 90 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にヒドロキシジン塩酸塩標準品を 105□で 2 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 232 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 90 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

ヒドロキシジン塩酸塩 ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)
= $W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 36$

W_S : ヒドロキシジン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のヒドロキシジン塩酸塩 ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

ヒドロキシジン塩酸塩標準品 ヒドロキシジン塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒドロキシジン塩酸塩 ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$: 447.83) 99.0 % 以上を含むもの。

ヒドロキシジン塩酸塩 25 mg 錠

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり、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、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験開始 180 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液 4 mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。別にヒドロキシジン塩酸塩標準品を 105℃ で 2 時間乾燥し、その約 28 mg を精密に量り、pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 50 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 〈2.24〉 により試験を行い、波長 232 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 180 分間の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

ヒドロキシジン塩酸塩 ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)
= $W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90$

W_S : ヒドロキシジン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のヒドロキシジン塩酸塩 ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$) の表示量 (mg)

ヒドロキシジン塩酸塩標準品 ヒドロキシジン塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ヒドロキシジン塩酸塩 ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$: 447.83) 99.0 % 以上を含むもの。