

## プロメタジン塩酸塩 5mg 錠

**溶出性**〈6.10〉本品1個をとり、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始45分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 $\mu$ 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、次のろ液を試料溶液とする。別にプロメタジン塩酸塩標準品を105 $^{\circ}$ Cで3時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、溶出試験第2液に溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、溶出試験第2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、溶出試験第2液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長249nm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85%以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{プロメタジン塩酸塩 (C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{S} \cdot \text{HCl}) \text{ の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 18 \end{aligned}$$

$W_S$ : プロメタジン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$ : 1錠中のプロメタジン塩酸塩 (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>S · HCl) の表示量 (mg)

**プロメタジン塩酸塩標準品** プロメタジン塩酸塩(日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロメタジン塩酸塩 (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>S · HCl) 99.0%以上を含むもの。

## プロメタジン塩酸塩 25mg 錠

**溶出性**〈6.10〉本品 1 個をとり、試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。溶出試験を開始 45 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 $\mu$ 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 4mL を正確に量り、溶出試験第 2 液を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にプロメタジン塩酸塩標準品を 105 $^{\circ}$ C で 3 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、溶出試験第 2 液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、溶出試験第 2 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、溶出試験第 2 液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 249nm 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 85% 以上のときは適合とする。

プロメタジン塩酸塩 ( $C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)  
=  $W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90$

$W_S$ : プロメタジン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

$C$ : 1 錠中のプロメタジン塩酸塩 ( $C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

**プロメタジン塩酸塩標準品** プロメタジン塩酸塩 (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、プロメタジン塩酸塩 ( $C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$ ) 99.0% 以上を含むもの。