

ヒドロキシジンパモ酸塩 42.6mg 錠

溶出性〈6.10〉 本品 1 個（ヒドロキシジン塩酸塩 25mg に相当）をとり，試験液に溶出試験第 1 液 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験開始 120 分後，溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.45 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 28mg を精密に量り，溶出試験第 1 液に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，溶出試験第 1 液を加えて正確に 50mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い，それぞれの液のヒドロキシジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 120 分後の溶出率が 80% 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)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：232nm）

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：リン酸 3mL 及び水酸化ナトリウム試液 33mL を水 900mL に加え，薄めたリン酸 (1→10) を加えて pH2.4 に調整し，更に水を加えて 1000mL とする．この液 350mL にメタノール 650mL を加える．

流量：ヒドロキシジンの保持時間が約 4 分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ヒドロキシジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ 5000 段以上，1.5 以下である．

システムの再現性：標準溶液 20 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ヒドロキシジンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である．

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 ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$) 99.0% 以上を含むもの．

ヒドロキシジン塩酸塩 42.6mg/g ドライシロップ

溶出性〈6.10〉 本品約 1.0 g (ヒドロキシジン塩酸塩約 25mgに相当)を精密に量り、試験液に溶出試験第 1 液 900 mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 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、溶出試験第 1 液に溶かし、正確に 100 mLとする。この液 2 mLを正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 20 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のヒドロキシジンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

ヒドロキシジン塩酸塩 ($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{ClN}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90$$

W_S : ヒドロキシジン塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (g)

C : 1g中のヒドロキシジン塩酸塩 ($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{ClN}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$) の表示量 (mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 232 nm)

カラム : 内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 40℃付近の一定温度

移動相 : リン酸 3 mL 及び水酸化ナトリウム試液 33 mL を水 900 mL に加え、薄めたリン酸 (1→10) で pH を 2.4 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液 350 mL にメタノール 650 mL を加える。

流量 : ヒドロキシジンの保持時間が約 4 分となるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、ヒドロキシジンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、ヒドロキシジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0 %以下である。

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 ($\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{ClN}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$: 447.83) 99.0 %以上を含むもの。