

セチリジン塩酸塩錠 Cetirizine Hydrochloride Tablets

溶出性 〈6.10〉 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し，規定時間後，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 V mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にセチリジン塩酸塩 (C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl) 約 5.6 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする。別にセチリジン塩酸塩標準品を 60°C で 3 時間減圧乾燥し，その約 28mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い，波長 230nm 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。

セチリジン塩酸塩(C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 18$$

W_S : セチリジン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1 錠中のセチリジン塩酸塩(C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15 分	85%以上
10mg	30 分	80%以上

セチリジン塩酸塩標準品 C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl : 461.81 (±)·2-[4-[(4-クロロフェニル)フェニルメチル]-1-ピペラジニル]エトキシ酢酸 二塩酸塩で，下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品につき，赤外吸収スペクトル測定法 〈2.25〉 の臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 1741cm⁻¹，1496cm⁻¹，1137cm⁻¹ 及び 759cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

類縁物質 本品 0.10g を移動相 50mL に溶かし，試料溶液とする。この液 2mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 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

験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のセチリジン以外のピークの面積は、標準溶液のセチリジンのピーク面積より大きくない。また、試料溶液のセチリジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のセチリジンのピーク面積の 2.5 倍より大きくない。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230nm)

カラム：内径 4.0mm，長さ 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：アセトニトリル/薄めた 0.5mol/L 硫酸試液(2 \rightarrow 25)混液(47 : 3)

流量：セチリジンの保持時間が約 9 分になるように調整する。

面積測定範囲：溶媒のピークの後からセチリジンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 10mL とする。この液 10 μ L から得たセチリジンのピーク面積が，標準溶液のセチリジンのピーク面積の 35~65%になることを確認する。

システムの性能：本品 20mg を移動相に溶かし，100mL とする。この液 5mL にアミノピリンの移動相溶液(1 \rightarrow 2500)3mL を加えた後，移動相を加えて 20mL とする。この液 10 μ L につき，上記の条件で操作するとき，セチリジン，アミノピリンの順に溶出し，その分離度は 7 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μ L につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，セチリジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

乾燥減量 〈2.41〉 1.0%以下(1g，減圧，60 $^{\circ}$ C，3 時間)。

含量 99.0%以上。 定量法 本品を乾燥し，その約 0.1g を精密に量り，アセトン/水混液(7:3)70mL に溶かし，0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定 〈2.50〉 する(電位差滴定法)。ただし，滴定の終点は第二当量点とする。同様の方法で空試験を行い，補正する。

0.1mol/L水酸化ナトリウム液 1mL=15.39mg C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl

アミノピリン C₁₃H₁₇N₃O 白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

融点 〈2.60〉 107~109 $^{\circ}$ C