

ヒドロキシジン塩酸塩錠 Hydroxyzine Hydrochloride Tablets

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 100 回転で試験を行う。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 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にヒドロキシジン塩酸塩 (C₂₁H₂₇ClN₂O₂·2HCl) 約 11 μ g を含む液となるように pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に V'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°C で 2 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 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 232nm 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。

ヒドロキシジン塩酸塩(C₂₁H₂₇ClN₂O₂·2HCl)の表示量に対する溶出率(%)
= $W_s \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 36$

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(C₂₁H₂₇ClN₂O₂·2HCl)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	90 分	75%以上
25mg	180 分	75%以上

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(C₂₁H₂₇ClN₂O₂·2HCl)99.0%以上を含むもの。