

ヒドロキシジンパモ酸塩錠

Hydroxyzine Pamoate Tablets

溶出性〈6.10〉 本品 1 個をとり，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 中にヒドロキシジン塩酸塩($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$)約 28 μ g を含む液となるように溶出試験第 1 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℃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($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$)の表示量に対する溶出率(%)
$$= W_S \times (A_T/A_S) \times (V'/V) \times (1/C) \times 90$$

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 3000

段以上, 2.0 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.

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
25mg	120 分	80%以上

*ヒドロキシジン塩酸塩として

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.

ヒドロキシジンパモ酸塩ドライシロップ Hydroxyzine Pamoate Dry Syrup

溶出性〈6.10〉 本品の表示量に従いヒドロキシジン塩酸塩($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$)約 25mg に対応する量を精密に量り、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。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 2mL を正確に量り、溶出試験第 1 液を加えて正確に 20mL 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($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$)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($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
25mg/g	15 分	80%以上

*ヒドロキシジン塩酸塩として

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 4.6mm, 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)で pH を 2.4 に調整した後、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 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 3000 段以上，2.0 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
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($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot$
 $2HCl$)99.0%以上を含むもの。