

示す。

定量法 本品の塩酸ヒドララジン ($C_8H_8N_4 \cdot HCl$) 約 0.15 g に対応する量を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 25 mL を加えてよく振り混ぜ、更に塩酸 25 mL を加えて室温に冷却し、以下「塩酸ヒドララジン」の定量法を準用する。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 9.832 \text{ mg } C_8H_8N_4 \cdot HCl$$

貯法 容器 気密容器。

塩酸ヒドララジン錠

Hydralazine Hydrochloride Tablets

ヒドララジン塩酸塩錠

本品は定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応する塩酸ヒドララジン ($C_8H_8N_4 \cdot HCl$: 196.64) を含む。

製法 本品は「塩酸ヒドララジン」をとり、錠剤の製法により製する。

確認試験 本品を粉末とし、表示量に従い「塩酸ヒドララジン」0.025 g に対応する量をとり、水 100 mL を加え、よく振り混ぜ、必要ならばろ過する。ろ液 2 mL に水を加えて 50 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 238 ~ 242 nm, 258 ~ 262 nm, 301 ~ 305 nm 及び 313 ~ 317 nm に吸収の極大を示す。

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 45 分後、溶出液 30 mL 以上をとり、孔径 0.8 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 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中に塩酸ヒドララジン ($C_8H_8N_4 \cdot HCl$) 約 11 μg 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。別に定量用塩酸ヒドララジンを 105 °C で 3 時間乾燥し、その約 0.05 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、水に溶かし、正確に 100 mL 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により試験を行い、波長 260 nm 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 80 % 以上のときは適合とする。

塩酸ヒドララジン ($C_8H_8N_4 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

ただし、 W_s : 定量用塩酸ヒドララジンの量 (mg)

$$C: 1 \text{ 錠中の塩酸ヒドララジン } (C_8H_8N_4 \cdot HCl) \text{ の} \\ \text{表示量 (mg)}$$

定量法 本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。塩酸ヒドララジン ($C_8H_8N_4 \cdot HCl$) 約 0.15 g に対応する量を精密に量り、共栓フラスコに入れ、以下「塩酸ヒドララジン」の定量法を準用する。

$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 9.832 \text{ mg } C_8H_8N_4 \cdot HCl$$

貯法 容器 気密容器。

注射用塩酸ヒドララジン

Hydralazine Hydrochloride for Injection

注射用ヒドララジン塩酸塩

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、表示量の 99 ~ 113 % に対応する塩酸ヒドララジン ($C_8H_8N_4 \cdot HCl$: 196.64) を含む。

製法 本品は「塩酸ヒドララジン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色~微黄色の粉末又は塊で、においはなく、味は苦い。

確認試験 本品の水溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 238 ~ 242 nm, 258 ~ 262 nm, 301 ~ 305 nm 及び 313 ~ 317 nm に吸収の極大を示す。

pH 本品 1.0 g を水 50 mL に溶かした液の pH は 3.5 ~ 4.5 である。

定量法 本品 10 個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。その約 0.15 g を精密に量り、共栓フラスコに入れ、水 25 mL に溶かし、塩酸 25 mL を加えて室温に冷却し、以下「塩酸ヒドララジン」の定量法を準用する。

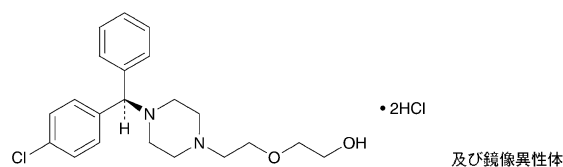
$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 9.832 \text{ mg } C_8H_8N_4 \cdot HCl$$

貯法 容器 密封容器。

塩酸ヒドロキシジン

Hydroxyzine Hydrochloride

ヒドロキシジン塩酸塩



$C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$: 447.83

2-(2-{4-[(RS)-(4-Chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl}ethoxy)ethanol dihydrochloride [2192-20-3]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ヒドロキシジン ($C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、無水酢酸に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約 200 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 100) 5 mL にチオシアン酸アンモニウム・硝酸コバルト (II) 試液 2 ~ 3 滴を加えるとき、青色の沈殿を生じる。

(2) 本品のメタノール溶液 (1 → 100000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のス