

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。

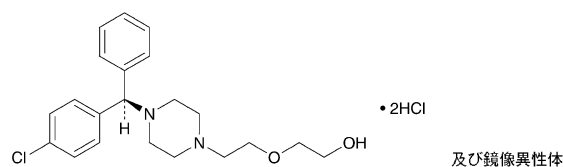
$$0.05 \text{ mol/L ヨウ素酸カリウム液 } 1 \text{ mL} \\ = 9.832 \text{ mg } C_8H_8N_4 \cdot HCl$$

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

ベクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところと同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 10) は塩化物の定性反応を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 1.3 ~ 2.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 1.0 g を水 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.20 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 200 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に酢酸エチル/エタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (150 : 95 : 1) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これをヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 3.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 2 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 60 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

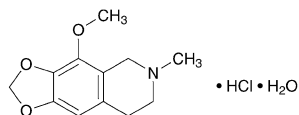
0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 22.392 mg $C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$

貯法 容器 気密容器。

塩酸ヒドロコタルニン

Hydrocotarnine Hydrochloride

ヒドロコタルニン塩酸塩



$C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl \cdot H_2O$: 275.73

5,6,7,8-Tetrahydro-4-methoxy-6-methyl-1,3-dioxolo[4,5-g]-isoquinoline monohydrochloride monohydrate

[5985-55-7, 無水物]

本品を乾燥したものは定量するとき、塩酸ヒドロコタルニン ($C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl$: 257.71) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 又は酢酸 (100) にやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくい。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 10000) 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、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところと同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところと同様の強度の吸収を認める。

(3) 本品の水溶液 (1 → 50) は塩化物の定性反応 (2) を呈する。

pH 本品 1.0 g を水 20 mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を水 10 mL に溶かすとき、液は澄明である。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長 400 nm における吸光度は 0.17 以下である。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.10 g を薄めたエタノール (1 → 2) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、薄めたエタノール (1 → 2) を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次にアセトン/トルエン/エタノール (99.5) /アンモニア水 (28) 混液 (20 : 20 : 3 : 1) を展開溶媒として約 15 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 365 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 7.0 % 以下 (1 g, 105 °C, 3 時間)。

強熱残分 0.20 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、無水酢酸/酢酸 (100) 混液 (7 : 3) 50 mL を加え、加温して溶かす。冷後、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 25.771 mg $C_{12}H_{15}NO_3 \cdot HCl$

貯法 容器 気密容器。