

ヒドララジン塩酸塩散

確認試験の項の次に次を追加する。

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85%以上である。

本品の表示量に従いヒドララジン塩酸塩($C_8H_8N_4 \cdot HCl$)約 50mgに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10mL以上をとり、孔径 0.5 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 5mLを除き、次のろ液 4mLを正確に量り、水を加えて正確に 20mLとし、試料溶液とする。別に定量用ヒドララジン塩酸塩を 105°Cで 3 時間乾燥し、その約 28mgを精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL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 260nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

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

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 180$$

M_S : 定量用ヒドララジン塩酸塩の秤取量(mg)

M_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g中のヒドララジン塩酸塩($C_8H_8N_4 \cdot HCl$)の表示量(mg)