

## 塩酸ラニチジン75mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mL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30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.8 $\mu$ 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6mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ラニチジン標準品を60 で3時間減圧乾燥し、その約0.019gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液6mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長314nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

ラニチジン ( $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times \frac{314.41}{350.87} \times 450$$

$W_s$  : 塩酸ラニチジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のラニチジン ( $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ ) の表示量 (mg)

塩酸ラニチジン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## 塩酸ラニチジン150mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mL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30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.8 $\mu$ 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3mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ラニチジン標準品を60 で3時間減圧乾燥し、その約0.019gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液6mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長314nmにおける吸光度A及びA<sub>s</sub>を測定する。

本品の30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

ラニチジン (C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{314.41}{350.87} \times 900$$

W<sub>s</sub> : 塩酸ラニチジン標準品の量 (mg)

C : 1錠中のラニチジン (C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S) の表示量 (mg)

塩酸ラニチジン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

## 塩酸ラニチジン300mg錠

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mL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30分後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.8 $\mu$ 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3mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。別に塩酸ラニチジン標準品を60 で3時間減圧乾燥し、その約0.019gを精密に量り、水に溶かし、正確に200mLとする。この液6mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長314nmにおける吸光度A及びA<sub>s</sub>を測定する。

本品の30分間の溶出率が75%以上のときは適合とする。

ラニチジン (C<sub>11</sub>H<sub>21</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times \frac{314.41}{350.87} \times 1800$$

W<sub>s</sub> : 塩酸ラニチジン標準品の量 (mg)

C : 1錠中のラニチジン (C<sub>11</sub>H<sub>21</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S) の表示量 (mg)

塩酸ラニチジン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。