

有効成分；シメチジン  
剤形；錠剤  
含量；200mg

溶出試験法；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0.8μm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20mLとし，試料溶液とする。

別にシメチジン標準品を105℃で3時間乾燥し，その約0.022gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mLとする。この液6mLを正確に量り，水を加えて正確に20mLとし，標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，242nm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。

シメチジン ( $C_{10}H_{16}N_6S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times A_t / A_s \times 100 / C \times 9$$

$W_s$  : シメチジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のシメチジン ( $C_{10}H_{16}N_6S$ ) の表示量 (mg)

シメチジン標準品；日本薬局方「シメチジン」。

有効成分；シメチジン  
剤形；錠剤  
含量；400mg

溶出試験法；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0.8μm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20mLとし，試料溶液とする。

別にシメチジン標準品を105℃で3時間乾燥し，その約0.022gを精密に量り，水を加えて溶かし，正確に100mLとする。この液6mLを正確に量り，水を加えて正確に20mLとし，標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，242nm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。

シメチジン ( $C_{10}H_{16}N_6S$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times A_t / A_s \times 100 / C \times 18$$

$W_s$  : シメチジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1錠中のシメチジン ( $C_{10}H_{16}N_6S$ ) の表示量 (mg)

シメチジン標準品；日本薬局方「シメチジン」。

## シメチジン 20%細粒

溶出試験 本品約 2g を精密に量り, 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 15 分後, 溶出液 20mL 以上をとり, 孔径  $0.8 \mu\text{m}$  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 20mL とし, 試料溶液とする. 別にシメチジン標準品を  $105^{\circ}\text{C}$  で 3 時間乾燥し, その約 0.022g を精密に量り, 水に溶かし, 正確に 100mL とする. この液 6mL を正確に量り, 水を加えて正確に 20mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液につき, 吸光度測定法により試験を行い, 波長 242nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する.

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする.

シメチジン ( $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_6\text{S}$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

$W_S$ : シメチジン標準品の量 (mg)

$W_T$ : シメチジン細粒の秤取量 (g)

$C$ : 1g 中のシメチジン ( $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_6\text{S}$ ) の表示量 (mg)

シメチジン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する.

## シメチジン 40%細粒

溶出試験 本品約 1g を精密に量り、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 15 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 20mL とし、試料溶液とする。別にシメチジン標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、その約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 6mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長 242nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする。

$$\begin{aligned} & \text{シメチジン (C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_6\text{S) の表示量に対する溶出率 (\%)} \\ & = \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800 \\ & \quad W_S : \text{シメチジン標準品の量 (mg)} \\ & \quad W_T : \text{シメチジン細粒の秤取量 (g)} \\ & \quad C : 1 \text{ g 中のシメチジン (C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_6\text{S) の表示量 (mg)} \end{aligned}$$

シメチジン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。