

シメチジン細粒 Cimetidine Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いシメチジン ($C_{10}H_{16}N_6S$) 約 0.4 g に対応する量を精密に量り、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。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.8 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 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 中にシメチジン ($C_{10}H_{16}N_6S$) 約 66 μ g 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。別にシメチジン標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.022 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 6 mL を正確に量り、水を加えて正確に 20 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 242 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 270$$

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

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg/g	15 分	85%以上
400 mg/g	15 分	80%以上

シメチジン錠

Cimetidine Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，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V mLを正確に量り，表示量に従い1mL中にシメチジン（C₁₀H₁₆N₆S）約66μg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，紫外可視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．本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

シメチジン（C₁₀H₁₆N₆S）の表示量に対する溶出率（％）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 270$$

W_S：シメチジン標準品の量(mg)

C：1錠中のシメチジン（C₁₀H₁₆N₆S）の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	30分	80%以上
400mg	30分	80%以上