

## ファモチジン散 Famotidine Powder

**溶出試験** 本品の表示量に従いファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) 約 0.02 g に対応する量を精密に量り,試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.5 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き,次のろ液を試料溶液とする。別にファモチジン標準品を酸化リン(V)を乾燥剤として 80℃ で 4 時間減圧乾燥し,その約 0.04 g を精密に量り,pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし,正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り,pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 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 266 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。

ファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : ファモチジン標準品の量 (mg)

$W_T$  : ファモチジン散の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中のファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) の表示量 (mg)

### 溶出規格

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

**ファモチジン標準品** ファモチジン (日局)。ただし,乾燥したものを定量するとき,ファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) 99.0 % 以上を含むもの。

**0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0** 酢酸(100)3.0 g に水を加えて 1000 mL とした液に,酢酸ナトリウム三水和物 3.4 g を水に溶かして 500 mL とした液を加えて, pH 4.0 に調整する (容量比約 4 : 1)。

## ファモチジン錠 Famotidine Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 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 0.5 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にファモチジン標準品を酸化リン (V) を乾燥剤として 80 ℃ で 4 時間減圧乾燥し、表示量の 2 倍量を精密に量り、pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、pH 4.0 の 0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を加えて正確に 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 266 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。

ファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : ファモチジン標準品の量 (mg)

$C$  : 1 錠中のファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) の表示量 (mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10 mg	45 分	70% 以上
20 mg	60 分	70% 以上

**ファモチジン標準品** ファモチジン (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、ファモチジン ( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ ) 99.0 % 以上を含むもの。

**0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, pH 4.0** 酢酸(100)3.0 g に水を加えて 1000 mL とした液に、酢酸ナトリウム三水和物 3.4 g を水に溶かして 500 mL とした液を加えて、pH 4.0 に調整する (容量比約 4 : 1)。