

ファモチジン 2%散

溶出試験 本品 約 1 g を精密に量り，試験液に pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 20 mL 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 10 mL 以上を除き，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 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.04 g を精密に量り，pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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，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．本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

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)

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．

ファモチジン 10% 散

溶出試験 本品 約 0.2 g を精密に量り，試験液に pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05 mol/L）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．溶出試験開始 15 分後，溶出液 20 mL 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 10 mL 以上を除き，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 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.04 g を精密に量り，pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05 mol/L）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 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05 mol/L）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，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．本品の 15 分間の溶出率が 85 % 以上のときは適合とする．

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 ）

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．

ファモチジン 10 mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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。溶出試験開始 45 分後、溶出液 20 mL 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 10 mL 以上を除き、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 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.02 g を精密に量り、pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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、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。

本品の 45 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする。

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)

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。

ファモチジン 20 mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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．溶出試験開始 60 分後，溶出液 20 mL 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 10 mL 以上を除き，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 $^{\circ}$ C で 4 時間減圧乾燥し，その約 0.04 g を精密に量り，pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 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，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．

本品の 60 分間の溶出率が 70 % 以上のときは適合とする．

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)

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．