

強熱残分 0.15 % 以下 (1 g).

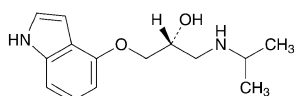
定量法 本品を乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、ジメチルスルホキシド 140 mL を加え、水浴上で加熱して溶かす。冷後、水 30 mL を加え、直ちに 0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.02 mol/L 水酸化ナトリウム液 1 mL = 6.165 mg C₁₆H₈N₂O₅

貯法 容器 気密容器。

ピンドロール

Pindolol



及び鏡像異性体

C₁₄H₂₀N₂O₂ : 248.32

(*RS*)-1-(1*H*-Indol-4-yloxy)-3-isopropylaminopropan-2-ol
[13523-86-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ピンドロール (C₁₄H₂₀N₂O₂) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

本品はメタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希硫酸又は酢酸 (100) に溶ける。

確認試験

(1) 本品のメタノール溶液 (1 → 10000) 1 mL に塩酸 1-(4-ピリジル)ピリジニウムクロリド溶液 (1 → 1000) 1 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えた後、塩酸 1 mL を加えるとき、液は青色〜青紫色を呈し、次に赤紫色に変わる。

(2) 本品 0.05 g を希硫酸 1 mL に溶かし、ライネック塩試液 1 mL を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 本品のメタノール溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (264 nm) : 333 ~ 350 (0.01 g, メタノール, 500 mL)。

融点 169 ~ 173 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を酢酸 (100) 10 mL に溶かし、直ちに観察するとき、液は透明で、液の色は次の比較液より濃くない。

比較液 : 色の比較液 A 4 mL を正確に量り、水 6 mL を正確に加えて、混和する。

(2) 重金属 本品 1.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (20 ppm 以下)。

(3) ヒ素 本品 1.0 g をとり、第 3 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (2 ppm 以下)。

(4) 類縁物質 本品 0.10 g をメタノール 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 2 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 20 mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にクロロホルム/アセトン/イソプロピルアミン混液 (5 : 4 : 1) を展開溶媒として約 12 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに薄めた硫酸 (3 → 5) 及び亜硝酸ナトリウム溶液 (1 → 50) を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 105 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、メタノール 80 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 塩酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 塩酸 1 mL = 24.832 mg C₁₄H₂₀N₂O₂

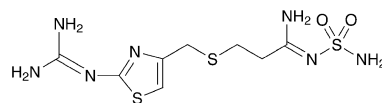
貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ファモチジン

Famotidine



C₈H₁₅N₇O₂S₃ : 337.45

N-(1-Amino-3-[[2-(diaminomethyleneamino)-1,3-thiazol-4-yl]methylsulfanyl]propylidene)sulfamide [76824-35-6]

本品を乾燥したものは定量するとき、ファモチジン (C₈H₁₅N₇O₂S₃) 98.5 % 以上を含む。

性状 本品は白色〜帯黄白色の結晶である。

本品は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は 0.5 mol/L 塩酸試液に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

融点 : 約 164 °C (分解)。

確認試験

(1) 本品の 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液溶液 (1 → 50000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収ス

ペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

(1) 溶状 本品 0.5 g を 0.5 mol/L 塩酸試液 10 mL に溶かすとき、液は無色～微黄色澄明である。

(2) 重金属 本品 2.0 g をとり、第 2 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (10 ppm 以下)。

(3) 類縁物質 本品 0.20 g を酢酸 (100) 10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、酢酸 (100) を加えて正確に 100 mL とする。この液 1 mL, 2 mL 及び 3 mL を正確に量り、それぞれに酢酸 (100) を加えて正確に 10 mL とし、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液、標準溶液 (1)、標準溶液 (2) 及び標準溶液 (3) 5 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル (粒径 5 ~ 7 μ m, 蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットし、窒素気流中で乾燥する。次に酢酸エチル/メタノール/トルエン/アンモニア水 (28) 混液 (40 : 25 : 20 : 2) を展開溶媒として約 8 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254 nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは、標準溶液 (3) から得たスポットより濃くない。また、試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) から得たスポットと比較して総量を求めるとき、0.5 % 以下である。

乾燥減量 0.5 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 80 °C, 4 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.3 g を精密に量り、酢酸 (100) 50 mL に溶かし、0.1 mol/L 過塩素酸で滴定する (電位差滴定法)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 16.873 mg $C_8H_{15}N_7O_2S_3$

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

ファモチジン散

Famotidine Powder

本品は定量するとき、表示量の 94 ~ 106 % に対応するファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$; 337.45) を含む。

製法 本品は「ファモチジン」をとり、散剤の製法により製する。

確認試験 本品の表示量に従い「ファモチジン」0.01 g に対応する量を取り、0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液 50 mL を加えてよく振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 5

mL に 0.05 mol/L リン酸二水素カリウム試液を加えて 50 mL とした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 263 ~ 267 nm に吸収の極大を示す。

溶出試験 別に規定する。

定量法 本品のファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$) 約 0.02 g に対応する量を精密に量り、水 20 mL を加え、よく振り混ぜる。次にメタノール 20 mL を加え、更によく振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 50 mL とし、遠心分離する。上澄液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、移動相を加えて 20 mL とし、試料溶液とする。別に定量用ファモチジンを酸化リン (V) を乾燥剤として 80 °C で 4 時間減圧乾燥し、その約 0.1 g を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 2 mL を正確に加え、移動相を加えて 20 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するファモチジンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ファモチジン } (C_8H_{15}N_7O_2S_3) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{定量用ファモチジンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5} \end{aligned}$$

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのメタノール溶液 (1 → 500) 5 mL に水を加えて 50 mL とする。

試験条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径 4.6 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 °C 付近の一定温度

移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2 g を水 900 mL に溶かし、酢酸 (100) を加えて pH 3.0 に調整した後、水を加えて 1000 mL とする。この液にアセトニトリル 240 mL 及びメタノール 40 mL を加える。

流量：ファモチジンの保持時間が約 6 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ファモチジン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は 11 以上である。

システムの再現性：標準溶液 5 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するファモチジンのピーク面積の比の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

貯法 容器 気密容器。

ファモチジン錠

Famotidine Tablets

本品は定量するとき、表示量の 94 ~ 106 % に対応するファモチジン ($C_8H_{15}N_7O_2S_3$; 337.45) を含む。

製法 本品は「ファモチジン」をとり、錠剤の製法により製