

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

する。

確認試験 本品を粉末とし、その表示量に従い「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。

含量均一性試験 本品 1 個をとり、水 2 mL を加え、よく振り混ぜて崩壊させる。次にメタノールを加え、更によく振り混ぜた後、1 mL 中にファモチジン (C₈H₁₅N₇O₂S₃) 約 0.2 mg を含む液となるようにメタノールを加えて正確に V mL とし、遠心分離する。上澄液 10 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 100 mL とする。この液 10 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 μL につき、定量法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。

$$\begin{aligned} & \text{ファモチジン (C}_8\text{H}_{15}\text{N}_7\text{O}_2\text{S}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用ファモチジンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{V}{500} \end{aligned}$$

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。

溶出試験 別に規定する。

定量法 本品のファモチジン (C₈H₁₅N₇O₂S₃) 0.2 g に対応する個数を取り、水 50 mL を加え、よく振り混ぜて崩壊させる。次にメタノール 100 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 200 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 5 mL を正確に加え、移動相を加えて 50 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 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、内標準溶液 5 mL を正確に加え、移動相を加えて 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL 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。

$$\begin{aligned} & \text{ファモチジン (C}_8\text{H}_{15}\text{N}_7\text{O}_2\text{S}_3\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{定量用ファモチジンの量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 2 \end{aligned}$$

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：紫外分光光度計（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 μm 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 μL 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 μL 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。

注射用ファモチジン

Famotidine for Injection

本品は用時溶解して用いる注射剤で、定量するとき、表示量の 94 ~ 106 % に対応するファモチジン (C₈H₁₅N₇O₂S₃ : 337.45) を含む。

製法 本品は「ファモチジン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は白色の多孔性の塊又は粉末である。

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 を加えて溶かす。この液 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。

pH 本品の表示量に従い「ファモチジン」0.02 g に対応する量を取り、水 1 mL を加えて溶かした液の pH は 4.9 ~ 5.5 である。

純度試験

(1) 溶状 本品の表示量に従い「ファモチジン」0.02 g に対応する量を取り、水 1 mL を加えて溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 類縁物質 本品につき、ファモチジン (C₈H₁₅N₇O₂S₃) 約 0.1 g に対応する量の個数を取り、開封し、それぞれの内容物に水を加えて溶かし、各々の容器は水で洗い、洗液は先の液に合わせ、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL 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う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液のファモチジン以外の各々のピークの合計面積は、標準溶液のファモチジンのピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相、流量及びカラムの選定：定量法の操作条件を準用する。