

塩酸ラニチジン錠 Ranitidine Hydrochloride Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり、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 中にラニチジン ($C_{13}H_{22}N_4O_3S$) 約 10 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。別に塩酸ラニチジン標準品を 60 で 3 時間減圧乾燥し、その約 0.019 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 200 mL とする。この液 6 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 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 314 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。

ラニチジン ($C_{13}H_{22}N_4O_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times \frac{314.40}{350.86} \times 54$$

W_S : 塩酸ラニチジン標準品の量 (mg)

C : 1錠中のラニチジン ($C_{13}H_{22}N_4O_3S$) の表示量 (mg)

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|------|-------|
| 75mg | 30分 | 80%以上 |
| 150mg | 30分 | 80%以上 |
| 300mg | 30分 | 75%以上 |