

## シメチジン錠 Cimetidine Tablets

**溶出試験** 本品1個をとり、試験液に水900mL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20mL以上をとり、孔径0.8 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にシメチジン(C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>6</sub>S)約66 $\mu$ 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。別にシメチジン標準品を105 で3時間乾燥し、その約0.022gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液6mLを正確に量り、水を加えて正確に20mL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242nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

シメチジン(C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>6</sub>S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 270$$

W<sub>S</sub> : シメチジン標準品の量(mg)

C : 1錠中のシメチジン(C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>6</sub>S)の表示量 (mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg	30分	80%以上
400mg	30分	80%以上