# ファモチジン注射液

Famotidine Injection

本品は水性の注射剤である．

本品は定量するとき，表示量の 92.0 ～ 108.0%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，注射剤の製法により製する．

**性　状**　本品は無色～淡黄色澄明の液である．

**確認試験**　本品の表示量に従い「ファモチジン」10 mg に対応する容量をとり，水を加えて 100 mL とする．この液 1 mL をカラム（55 ～ 105 μm の前処理用オクタデシルシリル化シリゲル約 0.4 g を内径約 1 cm のクロマトグラフィー管に注入して調製したもの）に入れて流出させる．水 15 mL で洗い，メタノール 5 mL で流出する．流出液にメタノールを加えて 10 mL とした液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長 285 ～ 289 nm に吸収の極大を示す．

**浸透圧比**　別に規定する．

**pH**　別に規定する．

**純度試験**　類縁物質　本品の表示量に従い「ファモチジン」25 mg に対応する容量を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とし，試料溶液とする．別に定量用ファモチジン約 10 mg 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，移動相を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉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し，次式により，それらの量を求めるとき，ファモチジンに対する相対保持時間約 1.3 及び約 1.5 の類縁物質の量はそれぞれ 3.0%以下，上記以外の類縁物質の量は 0.5%以下であり，総量は 5.0%以下である．

類縁物質の量（%）$= W_S \times (A_T / A_S) \times (1 / 10)$

類縁物質の総量（%）$= W_S \times (\Sigma A_T / A_S) \times (1 / 10)$

$W_S$：定量用ファモチジンの秤取量（mg）

$A_S$：標準溶液のファモチジンのピーク面積

$A_T$：試料溶液の類縁物質のピーク面積

$\Sigma A_T$：試料溶液の類縁物質のピークの合計面積

試験条件

検出器，カラム及びカラム温度は定量法の試験条件を準用する．

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1.74 g を水 900 mL に溶かし，薄めた酢酸（100）(1 → 10）を加えて pH 4.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．この液 840 mL にメタノール 80 mL 及びアセトニトリル 40 mL を加える．

流量：ファモチジンの保持時間が約 17 分になるように調整する．

面積測定範囲：溶媒のピークの後からファモチジンの保持時間の約 4 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 5 mL を正確に量り，移動相を加えて正確に 50 mL とする．この液 20 μL から得たファモチジンのピーク面積が，標準溶液のファモチジンのピーク面積の 8 ～ 12%になることを確認する．

システムの性能：定量用ファモチジン 20 mg をとり，パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液（1 → 500）2 mL を加えた後，メタノールを加えて溶かし，20 mL とする．この液 5 mL を量り，移動相を加えて 50 mL とした液 10 μL につき，上記の条件で操作するとき，ファモチジン，パラオキシ安息香酸メチルの順に溶出し，その分離度は 19 以上である．

システムの再現性：標準溶液 20 μL につき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，ファモチジンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である．

**エンドトキシン**〈*4.01*〉　15 EU/mg 未満．

**採取容量**〈*6.05*〉　試験を行うとき，適合する．

**不溶性異物**〈*6.06*〉 第 1 法により試験を行うとき，適合する．

**不溶性微粒子**〈*6.07*〉 試験を行うとき，適合する．

**無 菌**〈*4.06*〉 メンブランフィルター法により試験を行うとき，適合する．

**定 量 法** 本品のファモチジン（$C_8H_{15}N_7O_2S_3$）約 25 mg に対応する容量を正確に量り，内標準溶液 2.5 mL を正確に加えた後，移動相を加えて 50 mL とする．この液 10 mL を量り，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℃で 4 時間減圧乾燥し，その約 50 mg を精密に量り，メタノールに溶かした後，内標準溶液 5 mL を正確に加え，メタノールを加えて 50 mL とする．この液 5 mL を量り，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 10 μL につき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉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．

ファモチジン（$C_8H_{15}N_7O_2S_3$）の量（mg）＝ $W_S \times (Q_T / Q_S) \times (1 / 2)$

$W_S$：定量用ファモチジンの秤取量（mg）

内標準溶液 パラオキシ安息香酸メチルのアセトニトリル溶液（1 → 500）

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（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ィー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：40℃付近の一定温度

移動相：1-ペンタンスルホン酸ナトリウム 1.74 g を水 900 mL に溶かし，薄めた酢酸（100）(1 → 10）を加えて pH 4.0 に調整した後，水を加えて 1000 mL とする．この液 750 mL にメタノール 200 mL 及びアセトニトリル 50 mL を加える．

流量：ファモチジンの保持時間が約 4 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 10 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 26 以上である．

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき，上記の条件で試験を 5 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 密封容器．