

グリクラジド 40mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 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．溶出試験開始 5 分及び 45 分後，溶出液 10mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 10mL を正確に注意して補充する．溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 5mL を除き，次のろ液 2mL を正確に量り，pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 10mL とし，試料溶液とする．別にグリクラジド標準品を 105 で 2 時間乾燥し，その約 0.045g を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 25mL とする．この液 1mL を正確に量り，pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に 200mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，吸光度測定法により試験を行い，波長 227 nm における吸光度 $A_{Ta(n)}$ 及び A_{Sa} 並びに 300nm における吸光度 $A_{Tb(n)}$ 及び A_{Sb} を測定する．

本品の 5 分間及び 45 分間の溶出率が，それぞれ 55% 以下及び 75% 以上のときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるグリクラジド ($\text{C}_{15}\text{H}_{21}\text{N}_3\text{O}_3\text{S}$) の表示量に対する溶出率 (%)
($n=1, 2$)

$$= W_s \times \left[\frac{A_{Ta(n)} - A_{Tb(n)}}{A_{Sa} - A_{Sb}} \times 90 + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{Ta(i)} - A_{Tb(i)}}{A_{Sa} - A_{Sb}} \right) \right] \times \frac{1}{C}$$

W_s : グリクラジド標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のグリクラジド ($\text{C}_{15}\text{H}_{21}\text{N}_3\text{O}_3\text{S}$) の表示量 (mg)

グリクラジド標準品 日本薬局方外医薬品規格「グリクラジド」．ただし，乾燥したものを定量するとき，グリクラジド ($\text{C}_{15}\text{H}_{21}\text{N}_3\text{O}_3\text{S}$) 99.0% 以上を含むもの．

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液，pH6.0 無水リン酸水素二ナトリウム 7.1g を水に溶かし，1000mL とする．この液に，クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加えて pH6.0 に調整する．