

グリクラジド錠 Gliclazide Tablets

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．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL 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*20mL を正確に注意して補う．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 10mL を除き，次のろ液 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にグリクラジド($\text{C}_{15}\text{H}_{21}\text{N}_3\text{O}_3\text{S}$)約 $8.9\mu\text{g}$ を含む液となるように 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 $V_0\text{mL}$ 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 0.022g を精密に量り，メタノール 25mL に溶かした後，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 100mL とする．この液 4mL 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 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液*を対照とし，紫外可視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 $A_{T1(n)}$ 及び A_{S1} 並びに 300nm における吸光度 $A_{T2(n)}$ 及び A_{S2} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

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(%) ($n = 1, 2$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T1(n)} - A_{T2(n)}}{A_{S1} - A_{S2}} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T1(i)} - A_{T2(i)}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
40 mg	5 分	55% 以下
	45 分	75% 以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液*，pH6.0 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL 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，pH6.0 に調整する．