

## グリブゾール錠 Glybuzole Tablets

**溶出試験** 本品 1 個をとり、試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)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  $37 \pm 0.5$  に加温した薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)20mL を正確に注意して補う。溶出液は孔径  $0.5\mu\text{m}$  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 中にグリブゾール( $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_2\text{S}_2$ )約 0.14mg を含む液となるように薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に  $V\text{cmL}$  とする。この液 5mL を正確に量り、移動相 5mL を正確に加え、試料溶液とする。別にグリブゾール標準品を 105 で 3 時間乾燥し、その約 0.028g を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  $10\mu\text{L}$  ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、グリブゾールのピーク面積  $A_{T(n)}$  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。

n 回目の溶出液採取時におけるグリブゾール( $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_2\text{S}_2$ )の表示量に対する溶出率(%) ( $n = 1, 2$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$  : グリブゾール標準品の量(mg)

$C$  : 1 錠中のグリブゾール( $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_2\text{S}_2$ )の表示量(mg)

### 試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：270nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に  $5\mu\text{m}$  の液体クロマトグラフ用オクチルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：pH3.0 の 0.02mol/L リン酸塩緩衝液 / アセトニトリル混液(1 : 1)

流量：グリブゾールの保持時間が約 5 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  $10\mu\text{L}$  につき、上記の条件で操作するとき、グリブゾールのピークのシンメトリー係数は 2.0 以下で、理論段数は 1500 段以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 $\mu$ Lにつき，上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき，グリブゾールのピーク面積の相対標準偏差は 1.5%以下である．

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
125mg	5 分	50%以下
	45 分	80%以上
250mg	10 分	50%以下
	60 分	80%以上

**グリブゾール標準品** 「グリブゾール」．ただし，乾燥したものを定量するとき，グリブゾール(C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S<sub>2</sub>)99.0%以上を含むもの．