

グリクロピラミド錠 Glycropyramide 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 ± 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 $0.45\mu\text{m}$ 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 中にグリクロピラミド($\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O}_3\text{S}$)約 $14\mu\text{g}$ 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 $V\text{ mL}$ とし，試料溶液とする。別にグリクロピラミド標準品を 105 で 4 時間乾燥し，その約 0.017g を精密に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)に溶かし，正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り，薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1 2)を加えて正確に 25mL 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 229nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 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クロピラミド($\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O}_3\text{S}$)の表示量に対する溶出率(%) ($n = 1, 2$)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 72$$

W_S : グリクロピラミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のグリクロピラミド($\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O}_3\text{S}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250 mg	5 分	50% 以下
	30 分	80% 以上

グリクロピラミド標準品 「グリクロピラミド」。ただし，乾燥したものを定量するとき，グリクロピラミド($\text{C}_{11}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O}_3\text{S}$)99.0% 以上を含むもの。