

グリクロピラミド 250mg 錠

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。溶出試験開始 5 分及び 30 分後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 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 5mL 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 100mL とし、試料溶液とする。別にグリクロピラミド標準品を 105°C で 4 時間乾燥し、その約 0.05g 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 200mL 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) 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、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 及び A_S を測定する。

本品の 5 分間の溶出率が 50% 以下及び 30 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

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

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 450$$

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)

グリクロピラミド標準品 日本薬局方外医薬品規格「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。