

グリクラジド錠
40mg「NP」
溶出試験

グリクラジド錠 40mg 「NP」 の溶出試験

グリクラジド錠 40mg 「NP」 は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたグリクラジド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

日本薬局方外医薬品規格第三部「グリクラジド錠」 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、パドル法により、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 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 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 μg 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 $V\text{mL}$ とし、試料溶液とする。別にグリクラジド標準品を 105°C 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 4 mL 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 227nm における吸光度 $A_{T1(n)}$ 及び A_{S1} 並びに波長 300nm における吸光度 $A_{T2(n)}$ 及び A_{S2} を測定する。

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

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

W_S : グリクラジド標準品の秤取量 (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)

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。

溶出規格

5 分間の溶出率: 55%以下

45 分間の溶出率: 75%以上

試験結果

ロット	繰り返し	1	2	3
5分間の溶出率 (n=6の平均値)	1	16.6%	21.6%	16.2%
	2	12.9%	19.1%	19.0%
	3	9.2%	15.7%	17.9%
45分間の溶出率 (n=6の平均値)	1	91.6%	98.5%	94.5%
	2	90.0%	98.4%	96.9%
	3	88.4%	93.9%	92.7%