

グリメピリド錠

溶出性の項を次のように改める。

溶出性 (6.10) 試験液にpH7.5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回転で試験を行うとき、0.5mg錠及び1mg錠の15分間の溶出率は75%以上であり、3mg錠の30分間の溶出率は70%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ 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 mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にグリメピリド(C₂₄H₃₄N₄O₅S)約0.56 μ gを含む液となるように試験液を加えて正確にV mLとし、試料溶液とする。別にグリメピリド標準品(別途「グリメピリド」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約22mgを精密に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルに溶かし、正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル8mLを加えた後、試験液を加えて正確に200mLとする。この液5mLを正確に量り、試験液を加えて正確に20mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50 μ Lずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー(2.01)により試験を行い、それぞれの液のグリメピリドのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

グリメピリド(C₂₄H₃₄N₄O₅S)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V / V \times 1 / C \times 9 / 4$$

M_S: 脱水物に換算したグリメピリド標準品の秤取量(mg)

C: 1錠中のグリメピリド(C₂₄H₃₄N₄O₅S)の表示量(mg)

試験条件

検出器、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

カラム: 内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、グリメピリドのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液50 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、グリメピリドのピーク面積の相対標準偏差は1.5%以下である。