

1 グリメピリド錠

2 製剤均一性の項を次のように改める.

3 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
4 き、適合する.

5 本品1個をとり、水 $V/10$ mLを加え、崩壊させた後、液
6 体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水混液(4:1) $V/$
7 2 mLを加え、振り混ぜる. この液に内標準溶液 $V/5$ mLを
8 正確に加え、1 mL中にグリメピリド($C_{24}H_{34}N_4O_5S$)約100
9 μ gを含む液となるように液体クロマトグラフィー用アセト
10 ニトリル/水混液(4:1)を加えて V mLとする. この液を遠
11 心分離し、上澄液2.5 mLをとり、液体クロマトグラフィー
12 用アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて5 mLとし、試
13 料溶液とする. 別にグリメピリド標準品(別途「グリメピリ
14 ド」と同様の方法で水分(2.48)を測定しておく)約20 mgを
15 精密に量り、液体クロマトグラフィー用アセトニトリル/水
16 混液(4:1)に溶かし、正確に100 mLとする. この液5 mLを
17 正確に量り、内標準溶液2 mLを正確に加えた後、液体クロ
18 マトグラフィー用アセトニトリル/水混液(4:1)を加えて20
19 mLとし、標準溶液とする. 以下定量法を準用する.

20 グリメピリド($C_{24}H_{34}N_4O_5S$)の量(mg)

$$21 = M_s \times Q_T / Q_S \times V / 200$$

22 M_s : 脱水物に換算したグリメピリド標準品の秤取量(mg)

23 内標準溶液 パラオキシ安息香酸ブチルの液体クロマトグ
24 ラフィー用アセトニトリル/水混液(4:1)溶液(1→
25 1000)