

グリメピリド錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「グリメピリド錠」の規格に対する適合性

① 検体

グリメピリド錠 0.5mg 「タナベ」

1 ロット (U001A)

グリメピリド錠 1mg 「タナベ」

3 ロット (1103K、1103L、1104N)

グリメピリド錠 3mg 「タナベ」

3 ロット (1102L、1104P、1104Q)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬品各条「グリメピリド錠」の溶出性)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：

試 験 液：pH7.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

試験液量：900mL

回 転 数：50rpm

測 定：液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：228nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	15 分	75%以上
1mg	15 分	75%以上
3mg	30 分	70%以上

③結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、各製剤ともいずれのロットも 溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果(n = 6)

グリメピリド錠 0.5mg 「タナベ」

ロット 番 号	15 分後の溶出率(%)
	平均値(最小値～最大値)
U001A	98.8 (95 ～ 104)

グリメピリド錠 1mg 「タナベ」

ロット 番 号	15 分後の溶出率(%)
	平均値(最小値～最大値)
1103K	99.5 (96 ～ 102)
1103L	99.8 (99 ～ 102)
1104N	99.5 (97 ～ 101)

グリメピリド錠 3mg 「タナベ」

ロット 番 号	30 分後の溶出率(%)
	平均値(最小値～最大値)
1102L	88.2 (87 ～ 90)
1104P	87.3 (84 ～ 90)
1104Q	87.5 (85 ～ 89)