

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-136

药品名称	药品通用名称: 格列吡嗪分散片 汉语拼音名: Geliebiqin Fensanpian 英文名: Glipizide Dispersible Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订格列吡嗪分散片的质量标准。本标准自实施之日起执行, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-025-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	格列吡嗪分散片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-025-2011

格列吡嗪分散片

Geliebiqin Fensanpian

Glipizide Dispersible Tablets

本品含格列吡嗪($C_{21}H_{27}N_5O_4S$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量(约相当于格列吡嗪 50mg), 加二氧六环 10ml, 置水浴中加热振摇, 使格列吡嗪溶解, 滤过, 加 0.5% 2,4-二硝基氟苯的二氧六环溶液 1ml, 煮沸 2~3 分钟, 溶液显亮黄色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】有关物质 取本品细粉适量(约相当于格列吡嗪 25mg), 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇 25ml, 振摇使格列吡嗪溶解, 用 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液; 另取 4-[2-(5-甲基吡嗪-2-甲酰氨基)乙基]苯磺酰胺(杂质 I) 对照品约 12.5mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 用甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液、对照品溶液及对照溶液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液主峰相应的杂质峰, 其峰面积不得大于对照品溶液主峰面积的 2 倍(1.0%); 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%), 其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%)。

含量均匀度 取本品 1 片, 研细, 用甲醇 50ml 分次转移至 100ml 量瓶中, 超声 10 分钟使格列吡嗪溶解, 用 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法, 依法测定, 计算含量, 应符合规定。(附录 X E)。

溶出度 取本品, 照溶出度测定法(附录 X C 第二法), 以磷酸盐缓冲液(pH7.4) 500ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 10 分钟时, 取溶液 10ml, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。另取格列吡嗪对照品 20mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇振摇使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用溶出介质稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定, 按外标法计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%,

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 I A）。

【含量测定】 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于格列吡嗪 5mg），置 100ml 量瓶中，加甲醇 50ml，超声 15 分钟使格列吡嗪溶解，用 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；称取 4-[2-(5-甲基吡嗪-2-甲酰氨基)乙基]苯磺酰胺（杂质 I）对照品 12.5mg，加甲醇适量使溶解并稀释至 50ml，作为杂质 I 贮备溶液；称取格列吡嗪对照品 50mg，置 100ml 量瓶中，加甲醇 10ml 使溶解，加入杂质 I 贮备溶液 1ml，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性试验溶液。照格列吡嗪含量测定项下的方法测定，即得。

【类别】 同格列吡嗪

【规格】 5mg

【贮藏】 遮光，密封，阴凉干燥处保存。