

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2012-001

药品名称	药品通用名称: 格列吡嗪缓释胶囊 汉语拼音名: Geliebiqin Huanshijiaonang 英文名: Glipizide Sustained-release Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对格列吡嗪缓释胶囊的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验, 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 <sub>1</sub> -(X-118)-2003Z-2012
实施日期	2012年6月12日
附件	格列吡嗪缓释胶囊药品标准
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

WS<sub>1</sub>-(X-118)-2003Z-2012

### 格列吡嗪缓释胶囊

Geliebiqin Huanshijiaonang  
Glipizide Sustained-release Capsules

本品含格列吡嗪(C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色球形颗粒。

【鉴别】 (1) 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。

(2) 取本品的内容物适量,加甲醇制成每1ml中含格列吡嗪20μg的溶液,滤过,滤液照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IV A)测定,在226nm与274nm的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 取本品内容物的细粉适量(约相当于格列吡嗪25mg),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;精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,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,加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,取对照溶液10μl,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的20%;再精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各10μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主峰保留时间的2倍。供试品溶液的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(0.5%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(0.5%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)(任何小于对照溶液主峰面积0.1倍的峰可忽略不计)。

含量均匀度 取本品1粒,内容物倾入50ml(5mg规格)或100ml(10mg规格)量瓶中,囊壳用甲醇25ml(5mg规格)或50ml(10mg规格)洗净,洗液并入量瓶中,超声处理使格列吡嗪溶解,用0.1mol/L磷酸二氢钠溶液定量稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含50μg的溶液,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(中国药典2010年版二部附录X E)。

释放度 取本品,照释放度测定法(中国药典2010年版二部附录X D第一法),采用溶出度测定第二法的装置,以磷酸盐缓冲液(pH7.4±0.05)600ml为释放介质,转速为每分钟75转,

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

依法操作，分别在1小时、4小时、8小时取样5ml滤过，同时补充相同温度的释放介质5ml，照含量测定项下的色谱条件，精密量取续滤液20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取格列吡嗪对照品适量，加释放介质溶解制成每1ml中约含8 $\mu$ g（5mg规格）或16 $\mu$ g（10mg规格）的溶液，同法测定。分别计算每粒在不同时间的释放量。本品每粒在1小时、4小时、8小时的释放度应分别为标示量的20%~40%、40%~70%和60%以上。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典2010年版二部附录I E）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2010年版二部附录V D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.1mol/L磷酸二氢钠（用2.0mol/L氢氧化钠溶液调节pH至6.0 $\pm$ 0.05）-甲醇（50：50）为流动相；检测波长为225nm。理论板数按格列吡嗪峰计算不低于2000，格列吡嗪峰与杂质I峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取本品20粒，精密称定，计算平均装量。取内容物混匀，精密称取适量（约相当于格列吡嗪10mg），置200ml量瓶中，加甲醇100ml，超声使格列吡嗪溶解，用0.1mol/L磷酸二氢钠溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取格列吡嗪对照品约25mg，精密称定，置100ml量瓶中，加甲醇50ml超声使溶解，用0.1mol/L磷酸二氢钠溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，置25ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

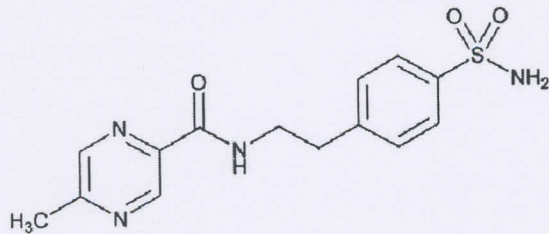
【类别】 降血糖药。

【规格】 （1）5mg （2）10mg

【贮藏】 遮光，于干燥处密封保存。

附：

杂质I：4-[2-(5-甲基吡嗪-2-甲酰氨基)-乙基]苯磺酰胺



$C_{14}H_{16}N_4O_3S$  320.37