

米格列奈钙片

Migeliennaigai Pian

Mitiglinide Calcium Tablets

本品含米格列奈钙 ($C_{38}H_{48}CaN_2O_6 \cdot 2H_2O$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片或薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 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 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

稀释剂 水-乙腈（2:1）

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于米格列奈钙 25mg），置 25ml 量瓶中，加稀释剂适量，超声并时时振摇使米格列奈钙溶解，用稀释剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用稀释剂定量稀释制成每 1ml 中约含 1 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 称取米格列奈钙约 10mg，置 10ml 量瓶中，加稀释剂约 8ml 超声使溶解，水浴加热 1 小时，放冷至室温，用稀释剂稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用稀释剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水-乙腈-正戊醇（62:37:1）（用磷酸调节 pH 值为 2.0）为流动相；检测波长为 210nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按米格列奈峰计算不低于 4000，米格列奈峰与相邻杂质峰（相对保留时间约为 0.8）之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，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。

限度 供试品溶液色谱图中，除相对保留时间小于 0.15 的辅料峰外，如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 10 倍（1.0%）。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每片含量计算，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以 0.01mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 15

分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取米格列奈钙对照品约 11mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 2ml 溶解，用溶出介质稀释至刻度，摇匀，精密量取适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5.5 μ g（5mg 规格）或 11 μ g（10mg 规格）的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。进样体积 25 μ l。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 85%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

稀释剂 见有关物质项下。

供试品溶液 取本品 10 片，分别置 50ml（5mg 规格）或 100ml（10mg 规格）量瓶中，加稀释剂超声使米格列奈钙溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取米格列奈钙对照品适量，精密称定，加稀释剂适量溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液与色谱条件 见有关物质项下。

系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片的含量，并求得 10 片的平均含量，即得。

【类别】 同米格列奈钙。

【规格】 （1）5mg （2）10mg

【贮藏】 遮光，密封保存。