

米格列奈钙胶囊

Migeliainaigai Jiaonang

Mitiglinide Calcium Capsules

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】 本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

【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 中含 1 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 称取米格列奈钙对照品约 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粒含量计算，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 加沉降篮，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 约含 11 μ g 的溶液。

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

测定法 见含量测定项下。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 85%，应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0103）。

【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 粒，分别置 100ml 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粒的含量，并求得 10 粒的平均含量，即得。

【类别】 同米格列奈钙。

【规格】 10mg

【贮藏】 遮光，密封，25℃ 以下干燥处保存。