

格列美脲片（征求意见稿）

Geliemeiniaio Pian

Glimepiride Tablets

[修订]

溶出度 取本品，照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第二法），以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 0.58g 与磷酸氢二钠 22.34g，加水 1000ml，振摇使溶解，用 10%磷酸溶液或 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.80 ± 0.05 ）900ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 15 分钟时，取溶液 5ml，以每分钟 4000 转离心 10 分钟，取上清液作为供试品溶液；另取格列美脲对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加乙腈适量使溶解并定量稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 100ml（1mg 规格）或 50ml（2mg 规格）量瓶中，用溶出介质稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液与对照品溶液各 50 μ l，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溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。