

HPLC 法测定格列齐特片中格列齐特的含量

一、供试品溶液的制备：

取本品的细粉适量（约相当于格列齐特 100mg），100mL 量瓶中，加乙腈约 40mL 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

二、色谱条件：

色谱柱：Agela Venusil ASB C8，150Å，4.6×250mm，5μm

Agela Promosil-C8，100Å，4.6×250mm，5μm

流动相：水：乙腈：三乙胺：三氟乙酸=60：40：0.1：0.1

流速：1mL/min；进样体积：20μL；温度：室温；检测波长：235nm

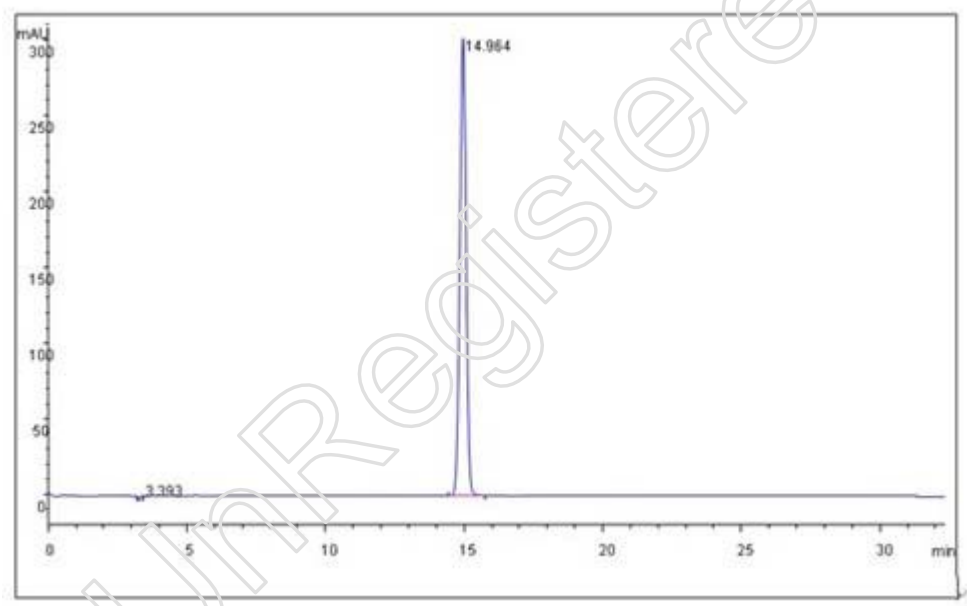


图 1 Venusil ASB C8 格列齐特有关物质供试品色谱图

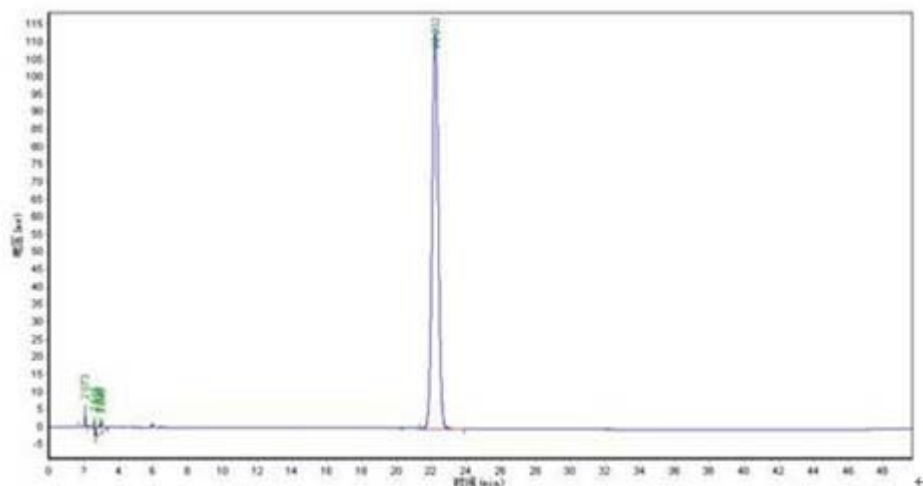


图 2 Promosil-C8 格列齐特有关物质供试品谱图

结论：Agela Venusil ASB C8, 150Å, 4.6×250mm, 5μm 和 Agela Promosil-C8, 100Å, 4.6×250mm, 5μm 可用于测定齐列格特有关物质的含量，符合 2010 版药典的要求。