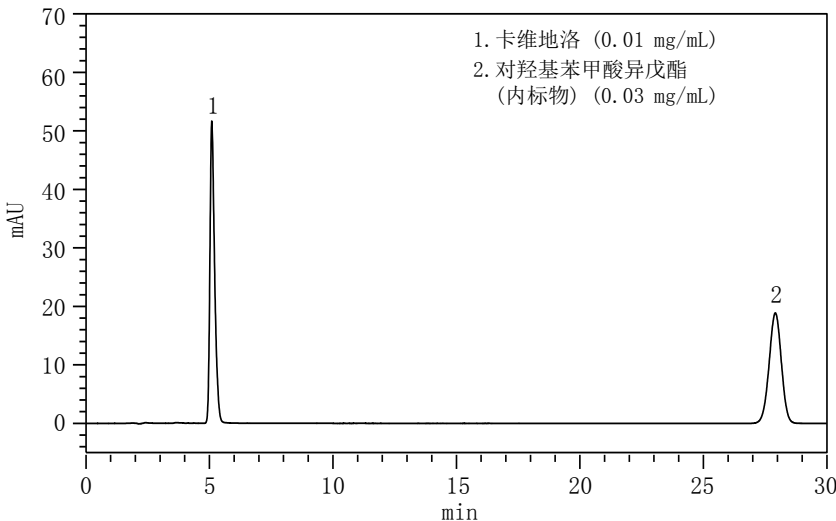


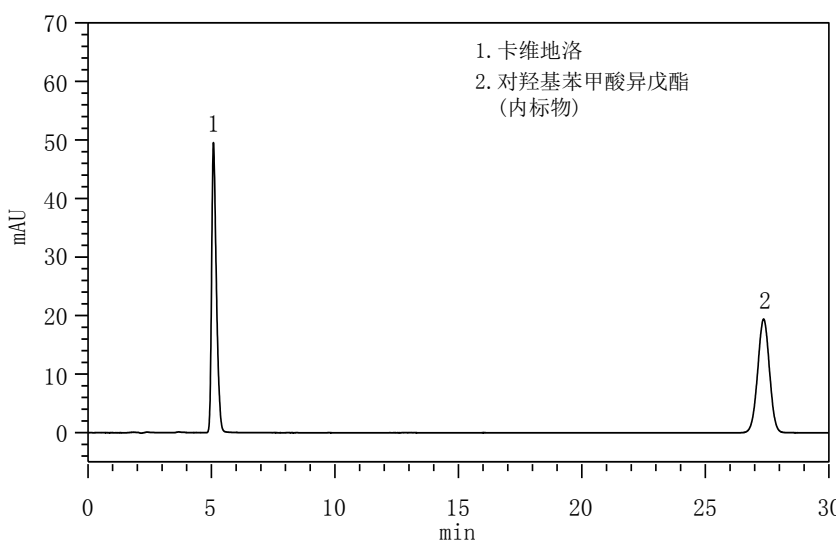
自2011年4月起生效的日本药典第16版中，在药品各条部分追加了超过100种药品的试验方法。在此，针对新收录品种之一的卡维地洛片和格列美脲片分别按照各自的定量方法进行了测定，并确认了系统性能及重现性。卡维地洛对交感神经系统的α受体和β受体具有阻滞作用。在扩张血管的同时减慢心率，从而起到降低血压的功效，用于对高血压、心绞痛的治疗。另外，格列美脲主要通过作用于胰脏，促进胰岛素分泌，起到降低血糖的功效，用于糖尿病的治疗。

■卡维地洛标准样品和卡维地洛片的测定例



<色谱条件>
 色谱柱 : HITACHI LaChrom C18 (5 μm) 4.6 mm I.D. × 150 mm
 流动相 : 磷酸缓冲溶液 (pH 5.0) / 甲醇 = 450 / 550 (v/v)
 流速 : 1.0 mL/min
 柱温 : 40 °C
 检测波长 : UV 240 nm
 进样量 : 10 μL

【标准样品测定例】



【卡维地洛片的预处理方法】

样品称量 (相当于卡维地洛2.5mg)
 ← 添加 0.5 mL 内标溶液 (14.3 mg/mL)
 ← 以 0.1 mol/L 的盐酸 / 甲醇 = 1 / 1 (v/v) 定容至 25 mL
 搅拌 30 min
 取 2 mL
 ← 加流动相定容至 20 mL
 使用 0.45 μm 滤膜过滤
 弃去10 mL初滤液后，作为样品溶液

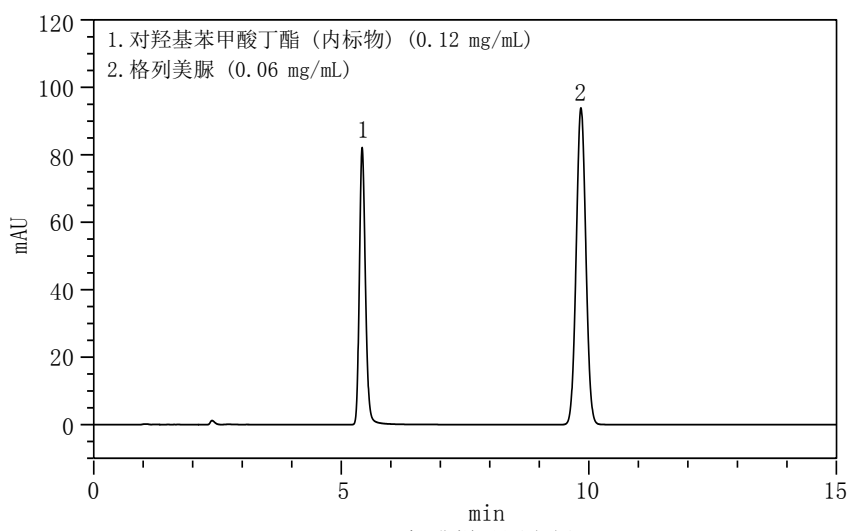
【卡维地洛片测定例】

【卡维地洛的系统适用性】
 在日本药典第16版中，作为系统性能，要求卡维地洛的标准溶液和内标物的分离度达20以上；作为系统重现性，要求卡维地洛标准溶液的峰面积与内标物的峰面积比的相对标准偏差在 1.0 % 以下 (n = 6)。测定结果满足此要求。

	系统适用性要求值	测定结果
分离度	20 以上	36.7
峰面积比的相对标准偏差 (n = 6)	1.0 % 以下	0.075 %

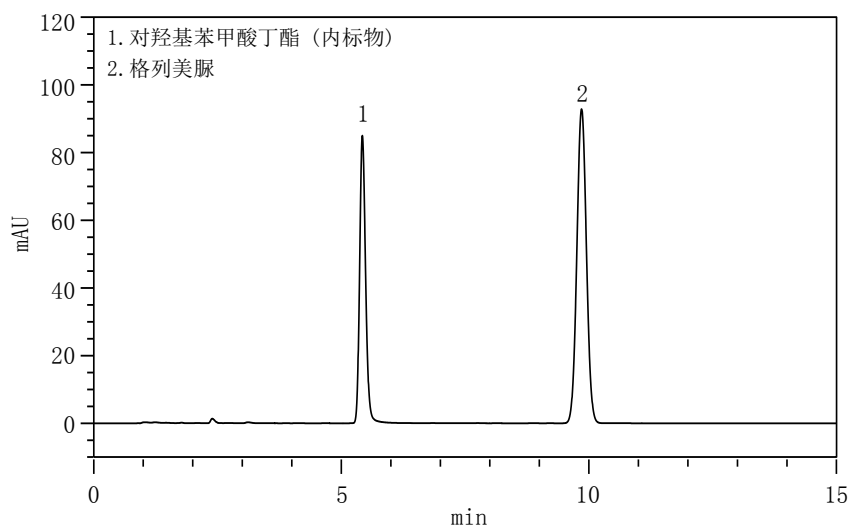
* 本分析样品由庆应义塾大学药学部 创药物理化学讲座提供。

■格列美脲标准样品和格列美脲片的测定例



【标准样品测定例】

<色谱条件>
 色谱柱 : HITACHI LaChrom C18 (5 μm)
 4.6 mm I.D. × 150 mm
 流动相 : 磷酸缓冲溶液 / 乙腈
 = 500 / 500 (pH 3.5) (v/v)
 流速 : 1.4 mL/min
 柱温 : 25 °C
 检测波长 : UV 228 nm
 进样量 : 10 μL



【格列美脲片测定例】

【格列美脲片的预处理方法】

- 样品称量 (相当于格列美脲0.6 mg)
 - ← 加入 0.6 mL 水
 - ← 加入6 mL 乙腈 / 水 = 4 / 1 (v/v)
- 溶解
 - ← 添加 1.2 mL 内标溶液 (1 mg/mL)
 - ← 以乙腈 / 水 = 4 / 1 (v/v)
定容至 10 mL
- 离心分离 3,000 rpm, 10 min
- 取上清液, 以0.45 μm 滤膜过滤

【格列美脲的系统适用性】
 在日本药典第16版中, 作为系统性能, 要求格列美脲的标准溶液和内标物的分离度达6以上; 作为系统重现性, 要求格列美脲标准溶液的峰面积与内标物的峰面积比的相对标准偏差在 1.0 % 以下 (n = 6)。
 测定结果满足此要求。

	系统适用性要求值	测定结果
分离度	6 以上	15.2
峰面积比的相对标准偏差 (n = 6)	1.0 % 以下	0.077 %

* 药典中的色谱柱尺寸为 (4 mm I.D. × 125 mm)。
 * 本分析样品由庆应义塾大学药学部 创药物理化学讲座提供。

主要仪器配置: Chromaster
 5110 泵、5210 自动进样器、5310 柱温箱、5410 UV检测器

注意: 本资料所示数据仅为测定例用数据而非可保证仪器性能的数据。
 仪器只是研究用仪器, 而不是诊断、治疗或预防人或动物疾病的医疗仪器。