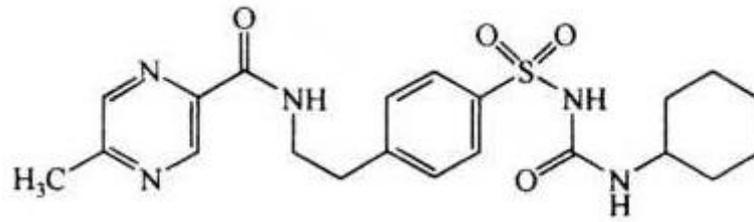


格列吡嗪

Glipizide



C₂₁H₂₇N₅O₄S 445.54 CAS 号: 29094-61-9

本品为 5-甲基-N- [2- [4- [[[(环己基氨基) 羰基] 氨基] 磺酰基] 苯基] 乙基] -吡嗪甲酰胺。

一、基本信息

本品为白色或类白色的结晶性粉末；无臭；在 N, N-二甲基甲酰胺中易溶，在丙酮、三氯甲烷、二氧六环或甲醇中微溶，在乙醇中极微溶解，在水中几乎不溶；在稀氢氧化钠溶液中易溶。

1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 1339 页 格列吡嗪。

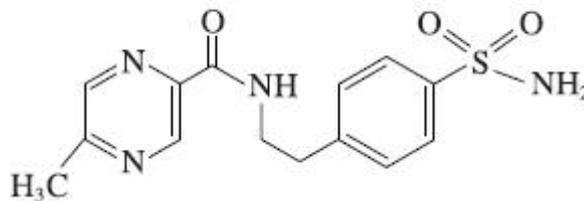
2. 试验用样品

格列吡嗪

杂质 I

3. 杂质对照品信息

杂质 I 4-[2-(5-甲基吡嗪-2-甲酰胺基)乙基]苯磺酰胺



C₁₄H₁₆N₄O₃S 320.37

二、溶液配制

1. 系统适用性溶液 精密称取杂质 I 对照品 1.0 mg 置 10 mL 量瓶中，加流动相 10 mL，分别精密移取上述溶液 25 μL 与供试品溶液 500 μL 加流动相 475 μL，摇匀，即得。

2. 供试品溶液 精密称取本品 1.0 mg 加甲醇 0.5 mL 溶解，再加 0.1 mol/L 磷酸二氢钠溶液 0.5 mL 摇匀，即得。

3. 对照溶液 对照溶液 供试品溶液用流动相稀释100倍。

4. 灵敏度溶液 供试品溶液用流动相稀释2000倍。

三、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按格列吡嗪峰计算不低于 2000，格列吡嗪峰与杂质 I 峰之间的分离度应符合要求。

四、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 ExcsepTM C18，4.6 mm×250 mm，5 μm(P/N: EC18-5120-046250S);

柱温：30°C;

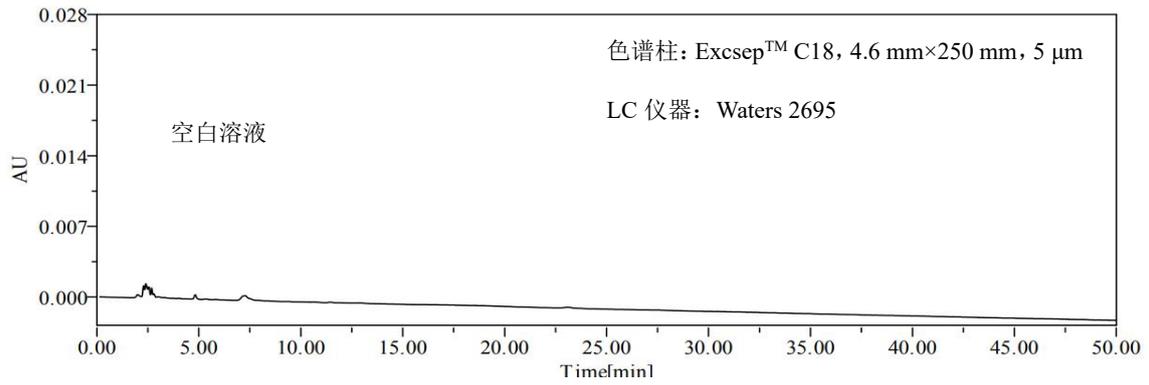
流动相：0.1 mol/L 磷酸二氢钠溶液(用 2.0 mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.00±0.05)-甲醇 (55:45);

流速：1.0 mL/min;

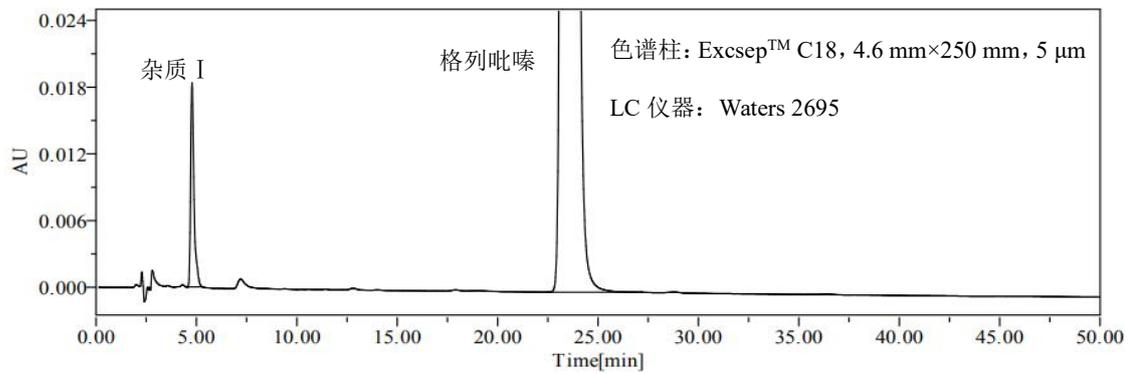
检测波长：225 nm;

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

2. 空白溶液色谱图 (78-格列吡嗪-LC-L1-ON01-01-K)



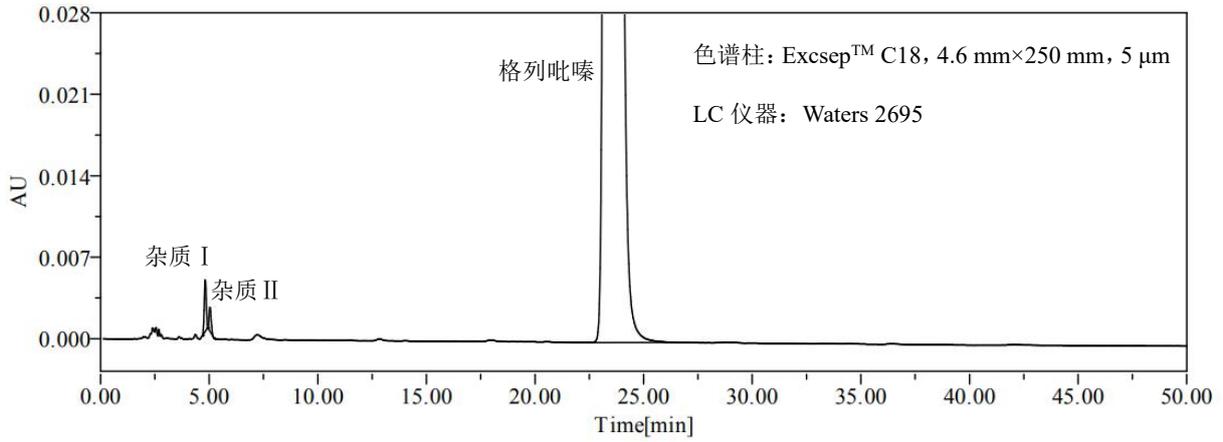
3. 系统适用性溶液色谱图 (78-格列吡嗪-LC-L1-ON01-01-X)



系统适用性数据表

	保留时间(min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子(USP)	分离度(USP)
杂质 I	4.784	4631	1.59	/
格列吡嗪	23.442	11414	1.40	31.65

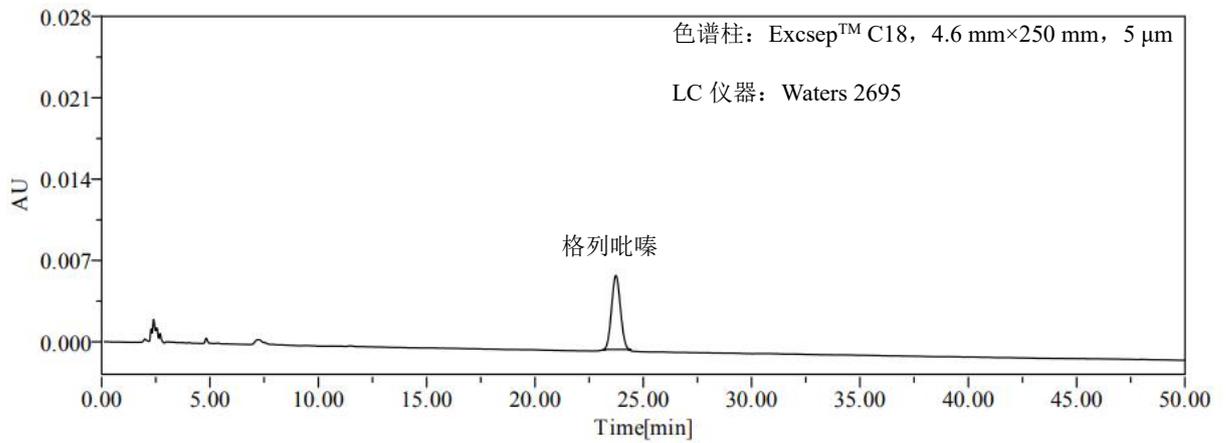
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (78-格列吡嗪-LC-L1-ON01-01-G)



供试品溶液数据表

	保留时间(min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子(USP)	分离度(USP)
杂质 I	4.822	11850	0.99	/
杂质 II	5.039	12240	1.40	1.20
格列吡嗪	23.448	12446	1.42	35.42

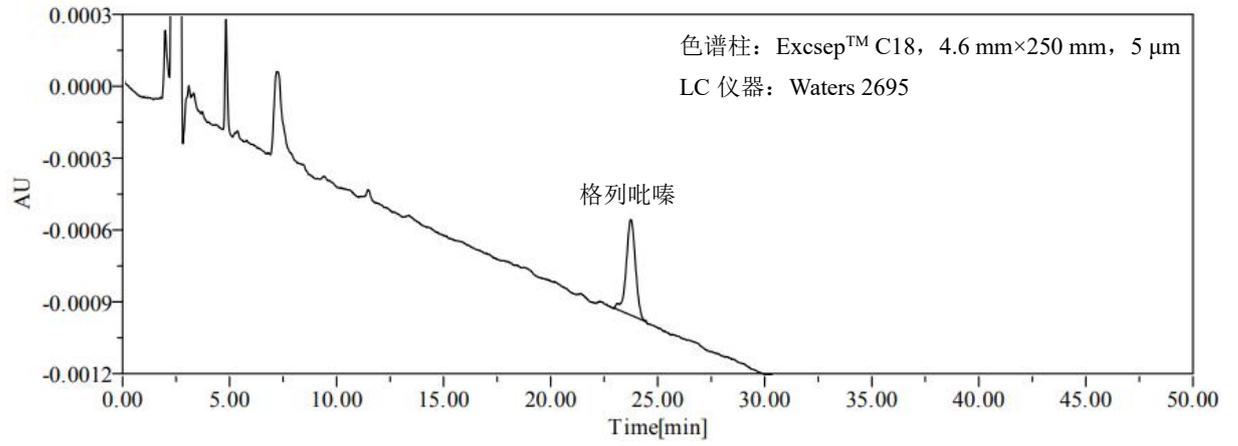
5. 对照溶液色谱图 (78-格列吡嗪-LC-L1-ON01-01-D)



对照溶液数据表

	保留时间(min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子(USP)	分离度(USP)
格列吡嗪	23.737	15565	1.05	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (78-格列吡嗪-LC-L1-ON01-01-L)



对照溶液数据表

	保留时间(min)	理论塔板数(USP)	拖尾因子(USP)	信噪比
格列吡嗪	23.743	14637	0.89	13.7