

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2018-011

药品名称	药品通用名称: 酒石酸罗格列酮胶囊 汉语拼音名: Jiushisuan Luogelietong Jiaonang 英文名: Rosiglitazone Tartrate Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	为保证酒石酸罗格列酮胶囊安全有效、质量可控, 现对酒石酸罗格列酮胶囊标准WS ₁ -XG-027-2014的【鉴别】(3)进行修订。修订标准自实施之日起执行, 实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS ₁ -XG-027-2014-2018
实施日期	2018年09月14日
附件	酒石酸罗格列酮胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局), 总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院), 总后卫生部药品仪器检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局药品评价中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。
备注	请各省自治区、直辖市食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-XG-027-2014-2018

酒石酸罗格列酮胶囊

Jiushisuan Luogelietong Jiaonang
Rosiglitazone Tartrate Capsules

本品含酒石酸罗格列酮按罗格列酮($C_{18}H_{19}N_3O_3S$)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为类白色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量(约相当于罗格列酮4mg),加0.1mol/L盐酸溶液溶解制成每1ml中含罗格列酮20 μ g的溶液,滤过,取续滤液照紫外-可见分光光度法(中国药典2015年版四部通则0401)测定,在234nm与318nm波长处有最大吸收。

(2) 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。

(3) 取本品内容物适量,加水振摇,滤过,滤液显酒石酸盐的鉴别反应(1)(中国药典2015年版四部通则0301)。

【检查】 有关物质 取本品的内容物适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含罗格列酮0.5mg的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含5 μ g的溶液,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液20 μ l注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的20%;再精密量取供试品溶液与对照溶液各20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的4倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每粒中罗格列酮的含量计算,应符合规定(中国药典2015年版四部通则0941)。

溶出度 取本品,照溶出度与释放度测定法(中国药典2015年版四部通则0931第二法),以盐酸溶液(9→1000)500ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经30分钟时,取溶液滤过,取续滤液作为供试品溶液;另取酒石酸罗格列酮对照品适量,精密称定,加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每1ml中约含罗格列酮8 μ g的溶液,作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定,计算出每粒的溶出量。限度为标示量的80%,应符合规

国家食品药品监督管理总局

发布

国家药典委员会

审定

定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.025mol/L 乙酸铵溶液-乙腈（50:50）为流动相；检测波长为 245nm。取酒石酸罗格列酮对照品和杂质 I 对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含罗格列酮 0.5mg 和杂质 I 5 μ g 的溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按罗格列酮峰计算不低于 2000，罗格列酮峰与杂质 I 峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品 10 粒，将内容物分别倾入 50ml 量瓶中，囊壳用流动相分次洗净，并将洗液并入量瓶中，加流动相适量，超声使酒石酸罗格列酮溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取酒石酸罗格列酮对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含罗格列酮 80 μ g 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算每粒中罗格列酮的含量，并求得 10 粒的平均含量，即得。

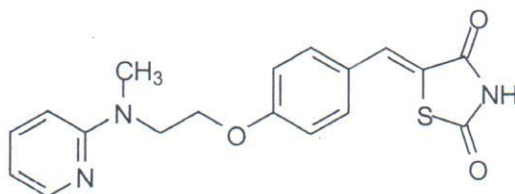
【类别】 降血糖药。

【规格】 4mg（以 $C_{18}H_{17}N_3O_3S$ 计）

【贮藏】 密封，在 25 $^{\circ}$ C 下干燥处保存。

附：

杂质 I



$C_{18}H_{17}N_3O_3S$ 355.41

化学名：5-（4-（（2-（N-甲基-N-（2-吡啶基）氨基）乙氧基）苯基）亚甲基）-2,4-噻唑烷二酮