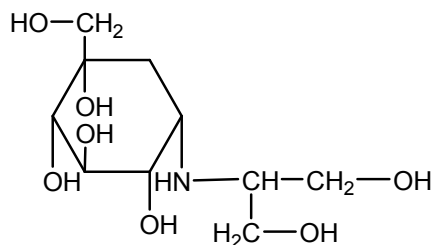


# 伏格列波糖

Fugelibotang

Voglibose



$C_{10}H_{21}NO_7$  267.28

本品以井冈霉素 A 为起始原料，先经微生物发酵，再经过合成工艺制备而得。本品为 (+)-1L-[1 (羟基), 2, 4, 5/3]-5-[2-羟基-1-(羟甲基)乙基]氨基-1-碳-(羟甲基)-1, 2, 3, 4-环己四醇。按无水物计算，含  $C_{10}H_{21}NO_7$  不得少于 99.5%。

**【性状】** 本品为白色结晶或结晶性粉末。

本品在水中极易溶解，在甲醇中微溶，在无水乙醇中几乎不溶；在 0.1mol/L 盐酸溶液中易溶。

**熔点** 本品的熔点（中国药典 2015 年版四部通则 0612）为 163~168℃。

**比旋度** 取本品，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0621），比旋度为 +45° 至 +48°。

**【鉴别】** (1) 取本品与伏格列波糖对照品各适量，分别加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，照有关物质项下的色谱条件进行试验，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。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 940 图）一致。

**【检查】 碱度** 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0631），pH 值应为 9.8~10.4。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，溶液应澄清无色。

**有关物质** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

**供试品溶液** 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量，加流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 1 μg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取伏格列波糖与杂质 I 对照品、杂质 II 对照品、杂质 III 对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别含伏格列波糖 1mg 及杂质 I、杂质 II、杂质 III 均为 10 μg 的混合溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量，用流动相稀释制成每 1ml 约含 0.1 μg 的溶液。

**色谱条件** 用多氨基键合聚乙烯醇为填充剂（Shodex Asahipak NH<sub>2</sub>P-50 4E, 250×4.6mm × 5 μm，或性能相当的色谱柱），以磷酸盐缓冲液（取二水合磷酸二氢钠 1.56g 与磷酸氢二钠 3.58g，加水 1000ml 使溶解，用磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 6.5）—乙腈（37:63）为流动

相，调节色谱系统使主峰保留时间约为 20 分钟；用荧光检测器测定，激发波长为 350nm，发射波长为 430nm；取牛磺酸 6.25g 与高碘酸钠 2.56g，加水溶解并稀释至 1000ml，摇匀，作为荧光反应试剂，荧光反应试剂的流速与流动相相同；反应池温度为 100℃，反应管长 20m（内径 0.5mm），冷却池温度为 15℃-25℃，冷却管长 2m（内径 0.3mm）。进样体积 50 μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为伏格列波糖、杂质 I、杂质 II、杂质 III，各色谱峰之间的分离度应符合要求；对照溶液色谱图中，理论板数按伏格列波糖峰计算不低于 7000；灵敏度溶液色谱图中，伏格列波糖峰信噪比应大于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如显杂质峰，杂质 I、杂质 II、杂质 III 的峰面积分别乘以校正因子 2、2、2.5 后不得大于对照溶液主峰面积（0.1%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%），各杂质峰面积的和按校正后的峰面积计算不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%），小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计（0.01%）。

**水分** 取本品，照水分测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 0.5%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g，精密称定，加冰醋酸-醋酐（2:1）的混合液 40ml 溶解后，照电位滴定法（中国药典 2015 年版四部通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 26.73mg 的 C<sub>10</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>7</sub>。

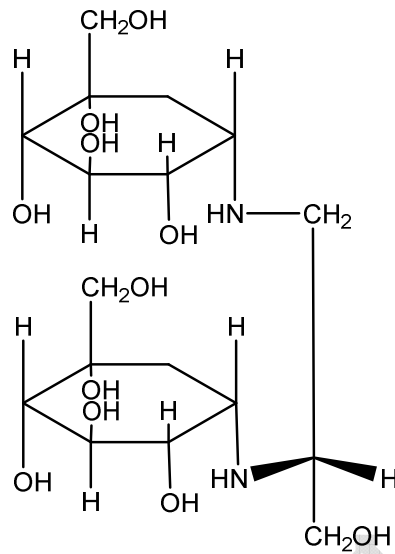
**【类别】** 降血糖药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** （1）伏格列波糖片 （2）伏格列波糖分散片  
（3）伏格列波糖咀嚼片 （4）伏格列波糖胶囊

附：

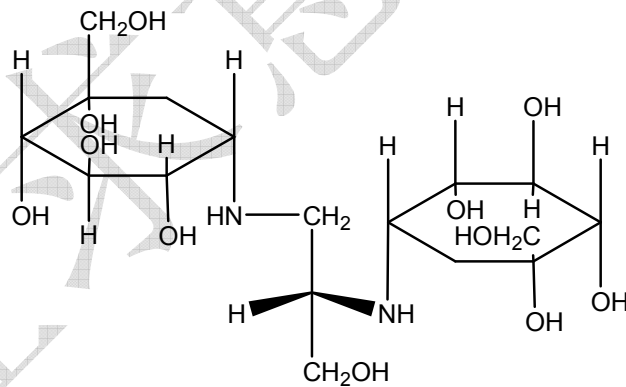
杂质 I（伏格列波糖二聚体）



$C_{17}H_{34}N_2O_{11}$  442.46

(1S,1'S,2S,2'S,3R,3'R,4S,4'S,5S,5'S)-5,5'-((R)-3-羟基丙基-1,2-二基)双(氨基二基)双((羟甲基)环己基-1,2,3,4-四醇)

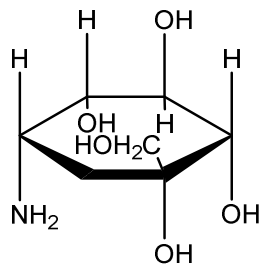
杂质 II (伏格列波糖二聚体)



$C_{17}H_{34}N_2O_{11}$  442.46

(1S,1'S,2S,2'S,3R,3'R,4S,4'S,5S,5'S)-5,5'-((S)-3-羟基丙基-1,2-二基)双(氨基二基)双((羟甲基)环己基-1,2,3,4-四醇)

杂质 III (维列胺)



$C_7H_{15}NO_5$  193.20

(1S,2S,3R,4S,5S)-5-氨基-1-羟甲基环己烷-1,2,3,4-四醇

医药参考网