

中国药典2000版二部：盐酸二甲双胍片 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/493/2021_2022__E4_B8_AD_E5_9B_BD_E8_8D_AF_E5_c67_493444.htm 药品名称盐酸二甲双胍片拼音名Yansuan Erjiashuanggua Pian英文名Metformin Hydrochloride Tablets来源(分子式)与标准本品含盐酸二甲双胍($C_4H_{11}N_5.HCl$)应为标示量的95.0%~105.0%。性状本品为糖衣或薄膜衣片，除去包衣后显白色。检查溶出度取本品，照溶出度测定法(附录C第一法)，以水1000ml为溶剂，转速为每分钟100转，依法操作，经45分钟，取溶液10ml滤过，精密量取滤液2ml置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，照分光光度法(附录A)，在233nm的波长处测定吸收度，按 $C_4H_{11}N_5.HCl$ 的吸收度系数($E_{1cm}^{1\%}$)为798计算出每片的溶出量。限度为标示量的70%应符合规定。其它应符合片剂项下的各项规定(附录A)。鉴别(1)取本品细粉适量(约相当于盐酸二甲双胍50mg)，加水10ml使盐酸二甲双胍溶解，滤过，照盐酸二甲双胍项下鉴别(1)(2)项试验，显相同的反应。(2)取含量测定项下的溶液，照分光光度法(附录A)测定，在233nm的波长处有最吸收。含量测定取本品20片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于盐酸二甲双胍10mg)，置100ml量瓶中，加水75ml，充分振摇15分钟，使盐酸二甲双胍溶解，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液5ml，置100ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。照分光光度法(附录A)，在233nm的波长处测定吸收度，按 $C_4H_{11}N_5.HCl$ 的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为798计算，即得。类别同盐酸二甲双胍剂量同盐酸二甲双胍注意

同盐酸二甲双胍规格0.25g贮藏密封保存。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com