

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-173

药品名称	药品通用名称：盐酸二甲双胍肠溶片 汉语拼音名：Yansuan Erjiashuanggua Changrongpian 英文名：Metformin Hydrochloride Enteric-coated Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对盐酸二甲双胍肠溶片的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验，其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（2010年第43号）”执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -(YH-004)-2005-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	盐酸二甲双胍肠溶片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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局药品审评中心
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(YH-004)-2005-2011

### 盐酸二甲双胍肠溶片

Yansuan Erjiashuanggua Changrongpian

### Metformin Hydrochloride Enteric-coated Tablets

本品含盐酸二甲双胍( $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ )应为标示量的95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为肠溶衣片,除去包衣后显白色。

**【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,取滤液加10%亚硝基铁氰化钠溶液-铁氰化钾试液-10%氢氧化钠溶液(等体积混合,放置20分钟使用)10ml,3分钟内溶液呈红色。

(2)取含量测定项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录IV A)测定,在233nm的波长处有最大吸收。

(3)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,溶液显氯化物的鉴别反应(附录III)。

**【检查】** 有关物质 取本品细粉适量(约相当于盐酸二甲双胍500mg),置100ml量瓶中,加流动相适量,超声处理15分钟使盐酸二甲双胍溶解并用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取1ml,置200ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。另取双胍对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液,精密量取适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含1 $\mu$ g的溶液,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(附录V D)试验,用磺酸基阳离子交换键合硅胶为填充剂,以1.7%磷酸二氢铵溶液(用磷酸调节pH值至3.0)为流动相,检测波长为218nm。取盐酸二甲双胍与三聚氰胺,加水溶解并稀释制成每1ml中含盐酸二甲双胍0.25mg与三聚氰胺0.1mg的溶液,取1ml,用流动相稀释至50ml,摇匀,取10 $\mu$ l注入液相色谱仪,记录色谱图,盐酸二甲双胍峰与三聚氰胺峰的分离度应大于10.0。取对照品溶液10 $\mu$ l注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使双胍对照品峰的峰高约为满量程的25%。再精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各10 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至盐酸二甲双胍峰保留时间的4倍。供试品溶液的色谱图中如有与对照品溶液色谱图中双胍对照品峰保留时间一致的峰,按外标法以峰面积计算,不得过标示量的0.02%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.2倍(0.1%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的1.2倍(0.6%)。

**释放度** 取本品,照释放度测定法(附录X D第二法方法2),采用溶出度测定法(附录X C)第一法装置,以0.1mol/L盐酸溶液900ml为释放介质,转速为每分钟100转,依法操作,

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

经2小时时，取溶液20ml滤过，弃去初滤液10ml，取续滤液作为供试品溶液（1）；弃去上述各溶出杯中的释放介质，立即加入 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 的磷酸盐缓冲液（pH6.8）（取0.1mol/L盐酸溶液与0.2mol/L磷酸钠溶液，按3:1混合均匀，必要时用2mol/L盐酸溶液或2mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至 $6.8\pm 0.05$ ）900ml，继续运转45分钟，取溶液20ml滤过，弃去初滤液10ml，精密量取续滤液适量，用水定量稀释制成每1ml中约含 $5\mu\text{g}$ 的溶液，作为供试品溶液（2）；取盐酸二甲双胍对照品，精密称定，用0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含 $28\mu\text{g}$ 的溶液，作为对照品溶液（1）；取含量测定项下的对照品溶液作为对照品溶液（2）。取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见分光光度法（附录IV A），在233nm的波长处测定吸光度，计算每片的释放量。酸中释放量的限度为标示量的5%，缓冲液中释放量的限度为标示量的85%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（附录I A）。

**【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100mg），置100ml量瓶中，加水75ml，充分振摇15分钟，使盐酸二甲双胍溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液20ml，精密量取续滤液适量，用水定量稀释制成每1ml中约含 $5\mu\text{g}$ 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录IV A），在233nm的波长处测定吸光度；另取盐酸二甲双胍对照品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含 $5\mu\text{g}$ 的溶液，同法测定，计算，即得。

**【类别】** 降血糖药。

**【规格】** （1）0.25g （2）0.5g （3）0.85g

**【贮藏】** 密封保存。