

月旭完美解决盐酸二甲双胍测试
(2015 药典方法)

盐酸二甲双胍，作为 II 型糖尿病的首选药，在治疗糖尿病的药物中有举足轻重的地位，凭借其各方优良的效果，被收载到中国药典上，但是其含量测定一直是比较难重现的，其难点有以下几点：

- 1、三聚氰胺与二甲双胍之间的分离度药典要求 >10；
- 2、双氰胺出峰太早，不能很好的与溶剂峰分离；
- 3、在双氰胺出峰的位置，有时会出现不明原因的基线波动，导致双氰胺积分不准确；
- 4、二甲双胍峰形太差；

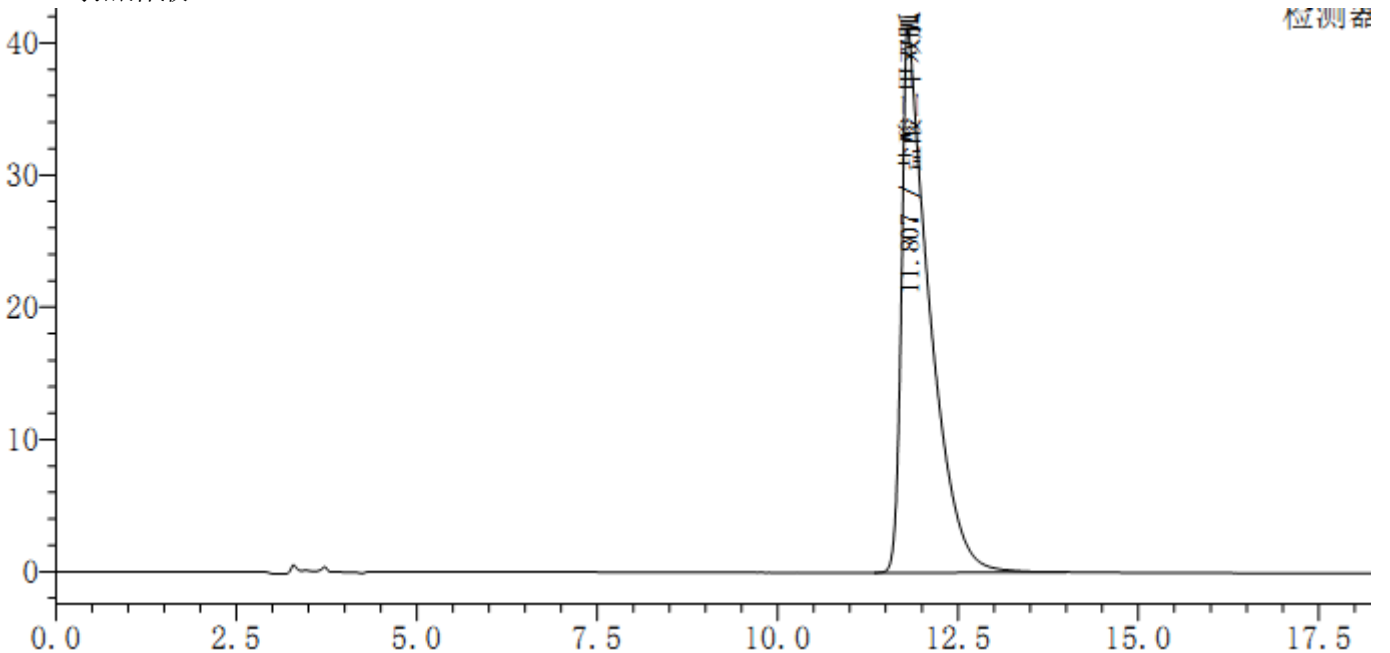
以上问题在月旭 Xtimate® XB-SCX 都能完美解决

色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® XB-SCX 4.6*250mm, 5μm
流动相：	1.7%磷酸二氢铵溶液，用磷酸调 pH 为 3.00
检测波长：	218nm
柱温：	室温
流速：	1.0ml/min
进样量：	10μl

● 谱图和数据：

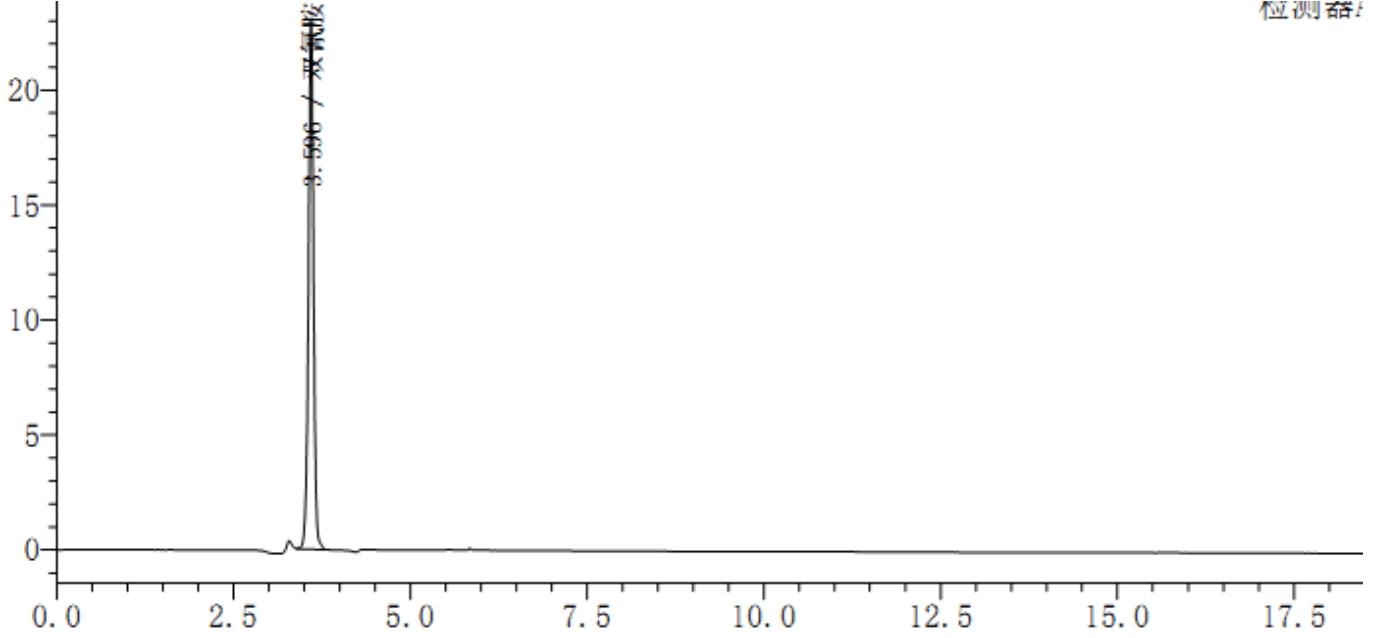
1. 对照溶液：



检测器A 218nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.807	盐酸二甲双胍	1104195	4771	2.489	--
总计			1104195			

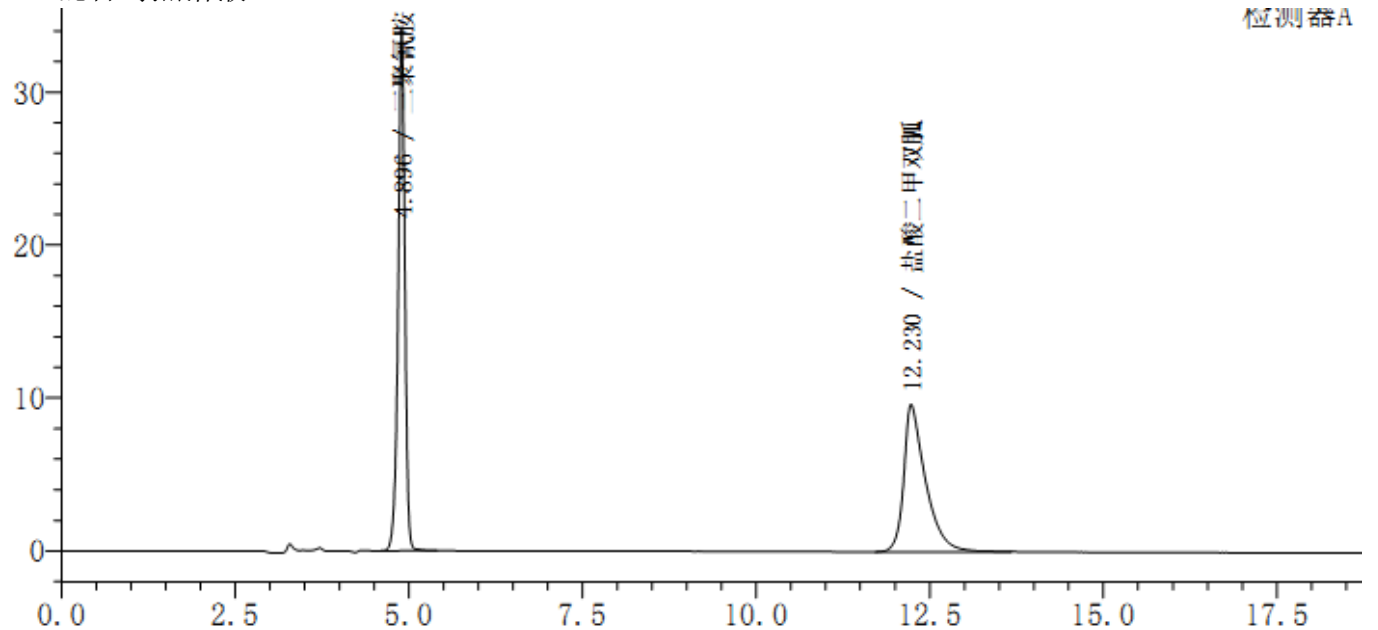
2. 对照溶液 2



检测器A 218nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	双胍胺	115569	10070	0.970	--
总计			115569			

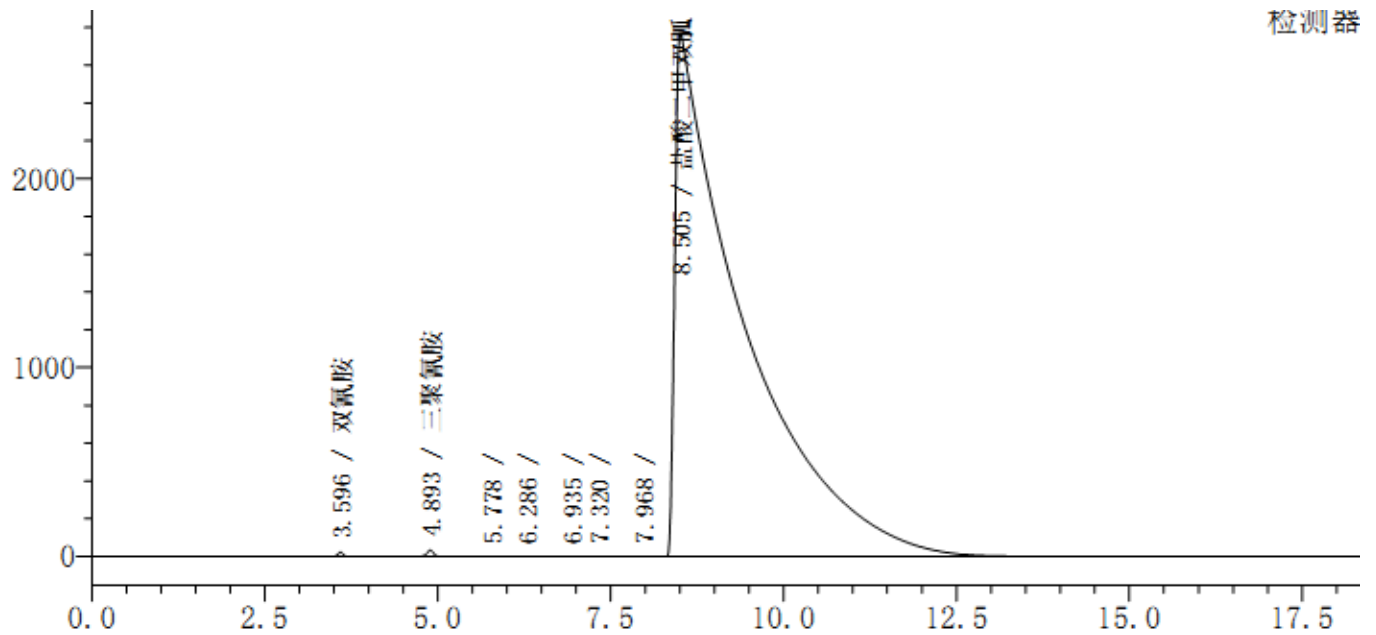
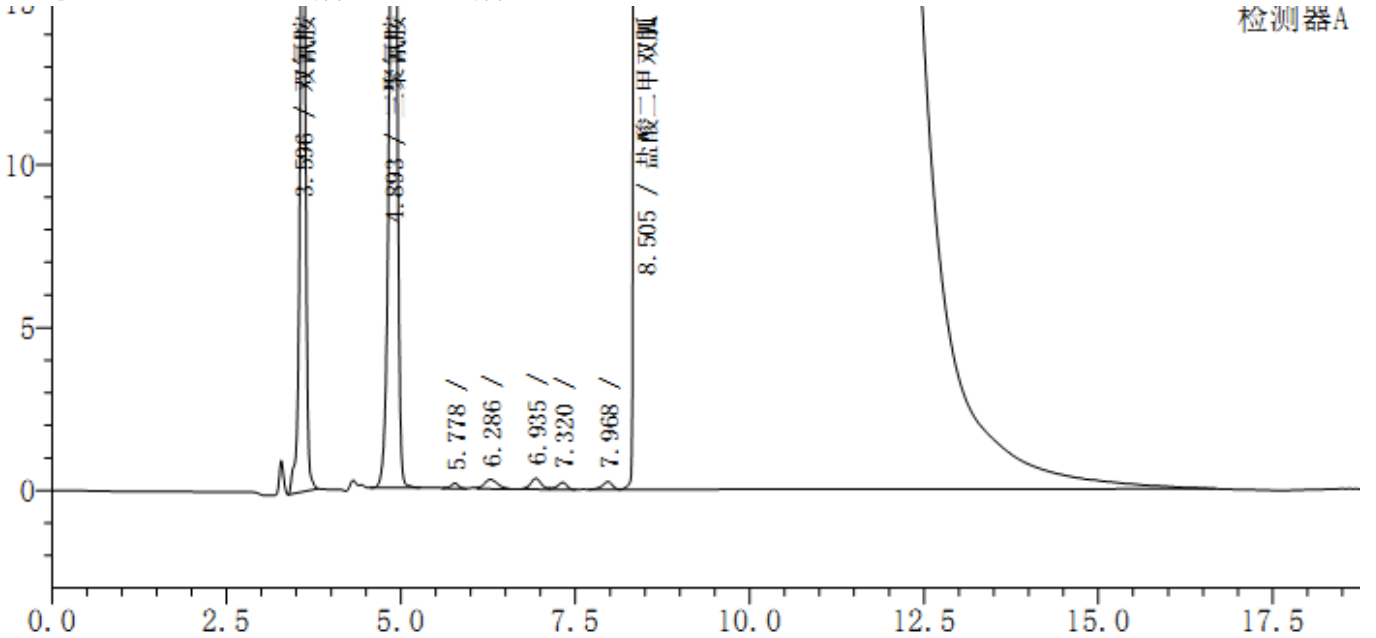
3. 混合对照溶液:



检测器A 218nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.896	三聚氰胺	231878	11210	0.921	--
2	12.230	盐酸二甲双胍	210830	7943	1.594	19.986
总计			442708			

4. 供试品溶液加标双胍胺，三聚氰胺：



检测器A 218nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	双胍胺	125148	9964	0.929	--
2	4.893	三聚氰胺	224187	11733	0.902	7.989
3	5.778		1120	13402	0.933	4.656
4	6.286		3802	5237	--	1.854
5	6.935		3536	10030	--	2.079
6	7.320		2035	13273	--	1.452
7	7.968		2249	15468	0.839	2.537
8	8.505	盐酸二甲双胍	189298607	596	10.172	0.651
总计			189660685			

- 结论

二甲双胍与三聚氰胺分离度为 19.986，大于 10.0，双氰胺能与溶剂峰基线分离，所以色谱柱 Xtimate® XB-SCX 4.6*250mm, 5 μm 满足方法要求