

甲硝唑片

Ji Xiaozuo Pian

Metronidazole Tablets

本品含甲硝唑 ($C_6H_9N_3O_3$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于甲硝唑 10mg), 照甲硝唑项下的鉴别 (1) 项试验, 显相同的反应。

~~(2) 取本品的细粉适量 (约相当于甲硝唑 0.2g), 加硫酸溶液 (3→100) 4ml, 振摇使甲硝唑溶解, 滤过, 滤液中加三硝基苯酚试液 10ml, 放置后即生成黄色沉淀。~~

(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。

【检查】 溶出度 取本品, 照溶出度与释放度测定法 (附录 0931 第一法), 以盐酸溶液 (9→1000) 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 30 分钟时, 取溶液 10ml, 滤过, 精密量取续滤液 3ml, 置 50ml 量瓶中, 用溶出介质稀释至刻度, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 277nm 的波长处测定吸光度, 按 $C_6H_9N_3O_3$ 的吸收系数 ($E_{1\%}^{1cm}$) 为 377 计算出每片的溶出量, 限度为标示量的 80%, 应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (附录 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水 (20:80) 为流动相; 检测波长为 320 nm。理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

测定法 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量 (约相当于甲硝唑 0.25g), 置 50ml 量瓶中, 加 50% 甲醇溶液适量, 振摇使甲硝唑溶解, 用 50% 甲醇溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取甲硝唑对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 同甲硝唑。

【规格】 (1) 0.2g (2) 50mg

【贮藏】 遮光, 密闭保存。