



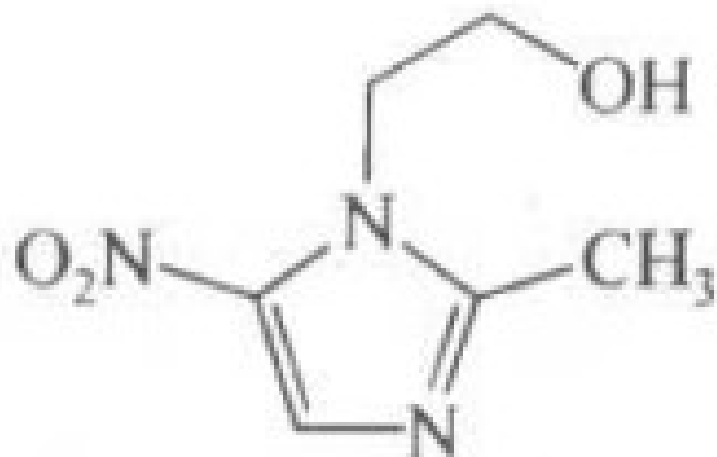
# 甲硝唑片

片重差异、崩解时限、含量测定

甲 硝 唑

Ji Xiaozuo

**Metronidazole**



$C_6H_9N_3O_3$  171.16

# 检查 1

- 重量差异：**取供试品 **20** 片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定每片的重量，每片重量与平均片重相比较，按表中的规定，超出重量差异限度的不得多于 **2** 片，并不得有 **1** 片超出限度 **1** 倍。

| 平均片重或标示重                | 重量差异限度       |
|-------------------------|--------------|
| <b>0.30g 以下</b>         | <b>±7.5%</b> |
| <b>0.30g 及 0.30g 以上</b> | <b>±5%</b>   |

## 检查 2

- **崩解时限：**系指《中国药典》所规定的允许某些固体制剂于规定条件和时间内崩解（溶散）成碎粒，并全部通过筛网（不溶性包衣材料或破碎的胶囊壳除外）的最长时间。
- 崩解（溶散）时限在一定程度上可以间接反映药品的生物利用度。
- 除另有规定外，取供试品 **6** 片，分别置于吊篮中，启动崩解仪进行检查，各片均应在 **15** 分钟内全部崩解。如有一片不能完全崩解，应另取 **6** 片复试，均应符合规定。

# 升降式崩解仪

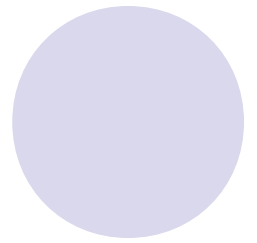
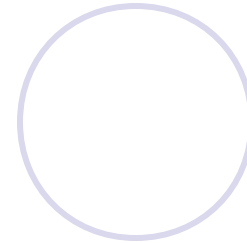
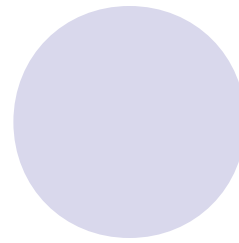
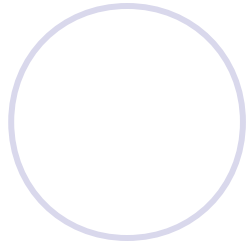
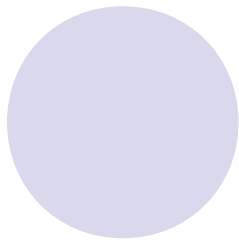
主要由能升降的金属支架、镶有筛网的吊篮、档板和烧杯等构成。



# 含量测定

- **色谱条件与系统适用性试验：**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**320nm**。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%**甲醇适量，振摇使甲硝唑溶解，用**50%**甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过（干燥滤纸），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**20ul**，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。



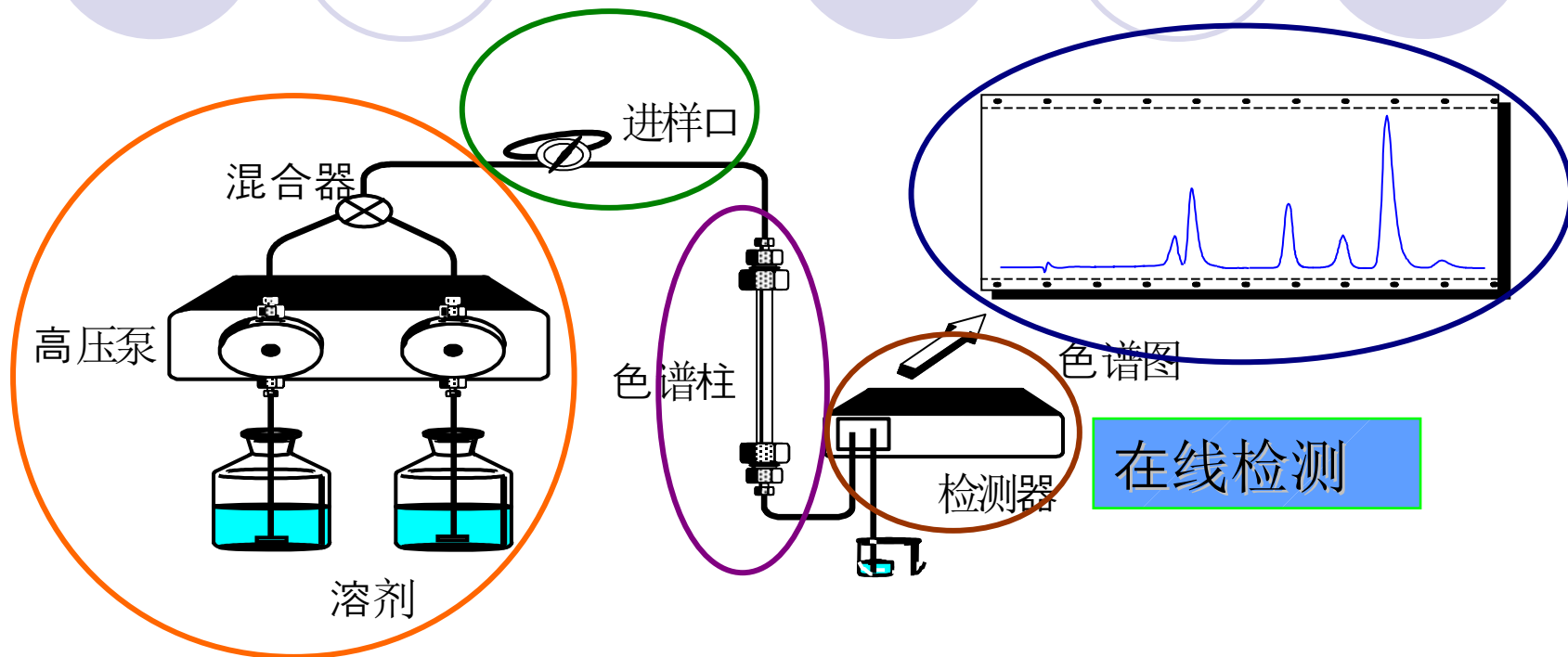
- 计算公式

$$\text{标示量}\% = \frac{\frac{A_X}{A_S} \times C_S \times \frac{100}{5} \times 50 \times \bar{m}}{W \times S} \times 100\%$$

- **标准规定：**本品含甲硝唑 ( $\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_3$ ) 应为标示量的 **93.0 % ~ 107.0 %**。

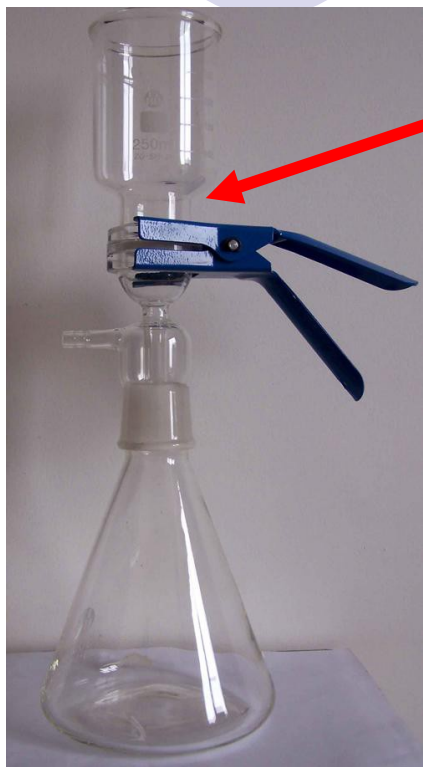
# 实验补充

## 高效液相色谱仪的结构



# 实验补充

## 流动相的处理（除杂，排气）



滤器



0.45 $\mu$ m  
滤膜



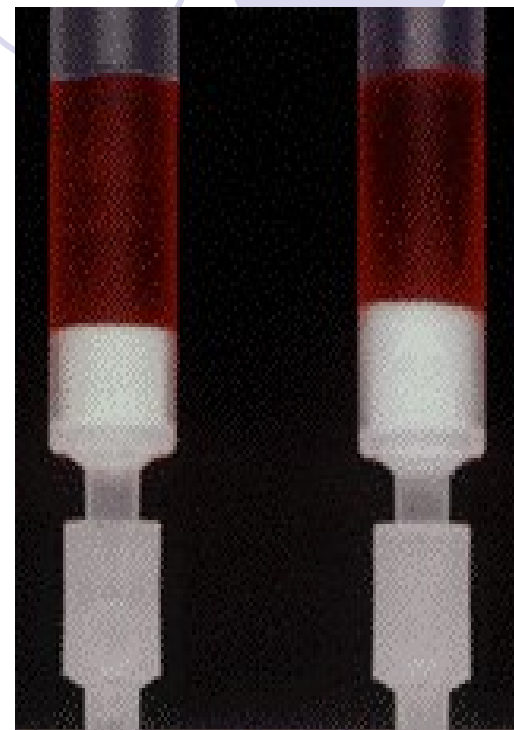
超声清洗器

流动相过滤（除杂）

流动相超声（排气）

# 实验补充

## 样品的处理



针筒式滤器  
( 0.45 $\mu$ m )

ODS-SP  
保护小柱

# 实验补充

## 实验结束前工作

5%—10% 甲醇 -  
水冲洗柱子

纯溶剂（甲醇）  
冲洗柱子

流动相若有  
缓冲盐