采用 TSKgel 色谱柱参考 2015 年版《中国药典》分析色谱图集

盐酸二甲双胍（Yansuan Erjiashuanggua）
(Metformin Hydrochloride)

【基本信息】

盐酸二甲双胍片，用于轻症糖尿病，单纯饮食控制不满意的 II 型糖尿病病人，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者，用本药不但有降血糖作用，还可能有减轻体重和高胰岛素血症的效果。

【有关物质】
参考 2015 年版《中国药典》二部 P859，盐酸二甲双胍有关物质测定方法。

【分析条件】
色谱柱：TSKgel SP-2SW，（I.D 4.6 mm×250 mm，5 μm）
流动相：1.7%磷酸二氢铵溶液（1.7%）
流速：1.0 mL/min
柱温：25 ℃
检测器参数：UV @218 nm
进样体积：10 μL

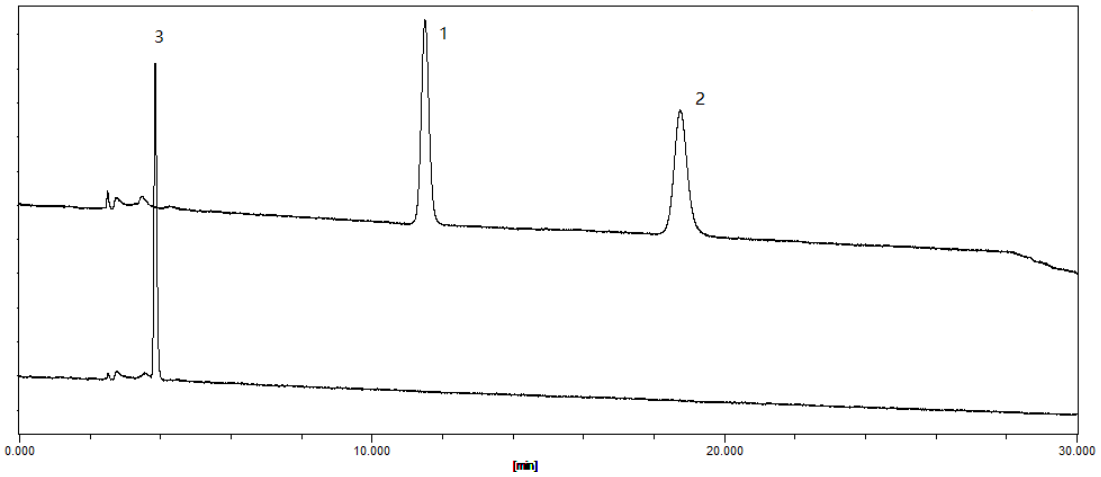


图 1 对照品分离色谱图

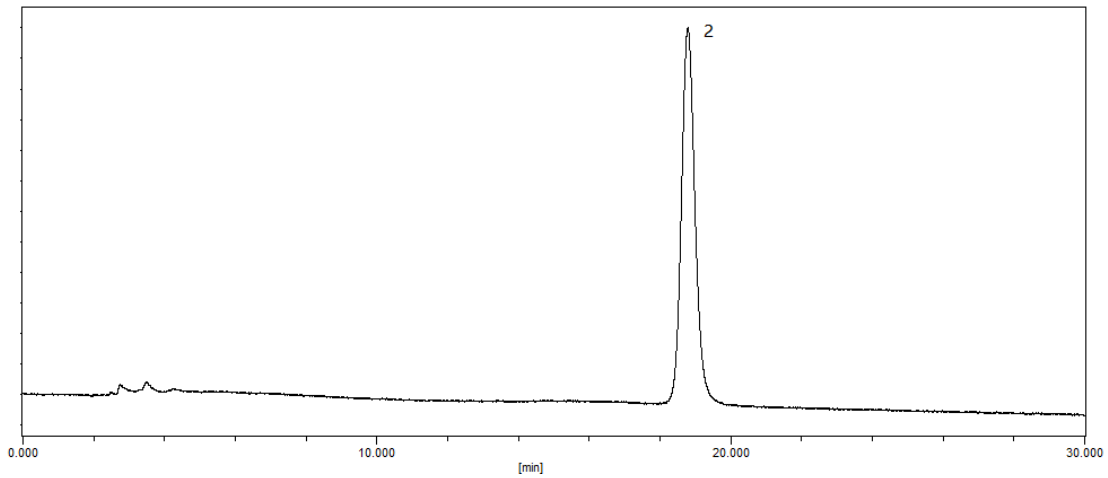


图 2 供试品分离色谱图

No.	对照品名称	保留时间（min）	分离度	拖尾因子
1	三聚氰胺	11.50	-	-
2	盐酸二甲双胍	18.74	13.6 （＞10）	-
3	双氰胺	3.82		

结论

采用 TSKgel SP-2SW：4.6 mm I.D×150 mm 色谱柱，可以满足 2015 年版《中国药典》对盐酸二甲双胍分析测定的要求。