

尼莫地平片含量测定

GLS-LC-0140

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱:InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

2. 检测项目:含量测定

2.1 标准内容:《中华人民共和国药典》(第二部)

色谱条件:用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(35:38:27)为流动相;检测波长为235nm;进样体积10μL。

系统适用性要求:理论板数按尼莫地平峰计算不低于8000,尼莫地平峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制:

供试品溶液:取本品20片(糖衣片应除去包衣),精密称定,研细,精密称取适量(约相当于尼莫地平10mg),置50mL量瓶中,加流动相适量,超声约15分钟使尼莫地平溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,离心10分钟(每分钟3000转),精密量取上清液5mL,置50mL量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液:取尼莫地平对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含20μg的溶液。

2.3 实验条件

色谱柱:InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

流动相:甲醇/乙腈/水=35/38/27

流速:1mL/min

柱温:40°C

检测波长:235nm

进样量:10μL

压力:6.2MPa

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话:021-64260228

● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话:028-85596177



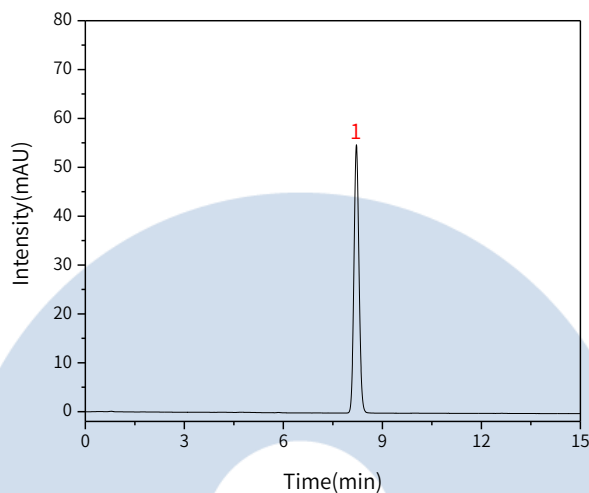
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

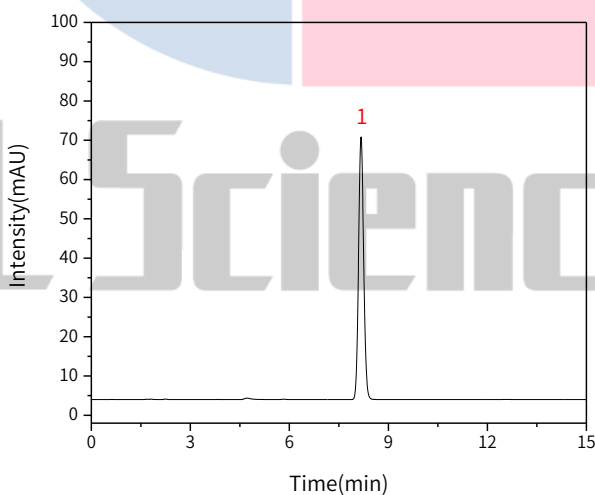
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	尼莫地平	8.21	580.98	54.87	13906	1.08

【分析结果】供试品图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
-----	------	--------	------	--------	---	----------

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



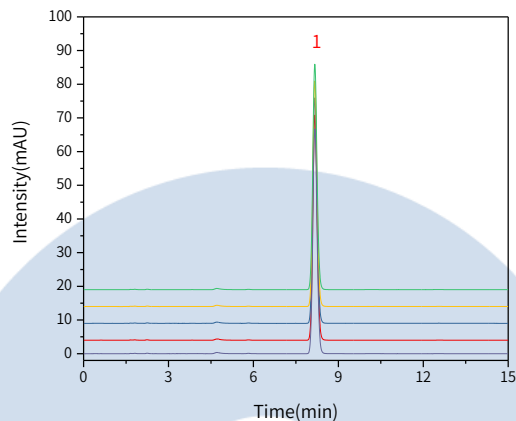
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

1	尼莫地平	8.17	716.29	66.83	13438	1.10
---	------	------	--------	-------	-------	------

【分析结果】 重现性:



以尼莫地平计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	8.17	716.29	66.83	13438	1.10
2	8.17	714.42	66.91	13525	1.10
3	8.17	714.41	66.82	13525	1.08
4	8.17	714.80	66.93	13544	1.09
5	8.17	713.64	66.71	13474	1.09

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

3. 结论

尼莫地平片含量测定项目测按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。在含量测定项目中, 尼莫地平峰的理论塔板数皆大于13000, 且5次实验重复性良好。

因此InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)可以满足尼莫地平片含量测定的检测需求。

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号