



2020 版《中国药典》化药谱图文集

华谱科仪（北京）科技有限公司

目的及适用范围

国家药品标准是国家为了保证药品质量，对药品的质量指标、检验方法等做出的强制性技术规定。《中国药典》是国家药品标准体系的核心，是药品生产经营者的基本遵循，是药品监督管理工作的准绳。1953 年，我国颁布第一版《中国药典》，新颁布的 2020 年版《中国药典》（以下简称“2020 年版药典”），于 2020 年 12 月 1 日正式实施，是迄今颁布的第十一版药典。全文共分为四部，一部为中药，二部为化学药品，三部为生物技术制品，四部为通用技术要求。新版药典的颁布实施将对我国药品研发、生产、检验、流通及监督管理将产生重大影响。

华谱科仪是一家提供色谱领域“产品+技术服务”整体解决方案的高新技术企业，具有自主研发的液相色谱仪和多种规格，不同类型的色谱柱。本文使用华谱液相色谱仪，筛选合适的色谱柱，将 2020 年版《中国药典》中常用的化学药品进行含量检测分析，并以谱图的形式呈现，结果更加简单明了，直观，供客户参考或选择合适的色谱柱进行分析。

目 录

马来酸曲美布汀片	1
马来酸氯苯那敏片	2
五氟利多片	3
双嘧达莫片	4
水杨酸软膏	5
艾司奥美拉唑镁肠溶片	6
丙硫氧嘧啶片	7
布洛芬片	8
卡托普利片	9
甲芬那酸片	10
甲氧氯普胺片	11
甲硝唑片	12
尼群地平片	13
多潘立酮片	14
克拉霉素片	15
吡哌美辛片	16
别嘌醇片	17
谷胱甘肽片	18
沙利度胺片	19
泛昔洛韦片	20
阿替洛尔片	21
阿替洛尔片	22
阿魏酸钠片	23
苯溴马隆片	24
非洛地平片	25
非诺贝特片	26
氟康唑胶囊	27
复方磺胺甲噁唑片	28
盐酸小檗碱片	29
盐酸丙卡特罗片	30
盐酸布替萘芬乳膏	31
盐酸曲美他嗪片	32
盐酸伊托必利片	33

盐酸多奈哌齐	34
盐酸妥拉唑林片	35
盐酸奈福泮片	36
盐酸氟桂利嗪胶囊	37
盐酸美西律片	38
盐酸倍他司汀片	39
盐酸胺碘酮片	40
盐酸萘甲唑啉滴鼻液	41
盐酸替扎尼定片	42
盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂	43
特非那定片	44
醋酸地塞米松片	45
酒石酸美托洛尔片	46
消旋山莨菪碱片	47
萘普生胶囊	48
维生素 B ₂ 片	49
联苯双酯滴丸	50
联苯苄唑凝胶	51
硝苯地平片	52
硝酸咪康唑乳膏	53
硝酸益康唑喷雾剂	54
硫唑嘌呤片	55
硫酸阿托品眼膏	56
氯雷他定片	57
氯霉素滴眼液	58
奥硝唑片	59
奥氮平片	60
普伐他汀钠片	61
富马酸比索洛尔片	62
瑞格列奈片	63
雷贝拉唑钠肠溶片	64
雷米普利片	65
醋酸曲安奈德乳膏	66
醋酸泼尼松片	67

醋酸氟轻松乳膏	68
醋酸氢化可的松	69
缬沙坦胶囊	70
螺内酯片	71



1. 马来酸曲美布汀片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 62 页下的马来酸曲美布汀片含量检测，要求理论塔板数按曲美布汀峰计算不低于 3000，曲美布汀峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：缓冲液（取高氯酸 0.43 mL，加水 950 mL，混匀，用醋酸铵试液调节 pH 值至 3.75 ± 0.05 ，用水稀释至 1000 mL，加戊烷磺酸钠 1.54 g 振摇使溶解）；B 相：乙腈

洗脱条件：A:B=65:35;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：268 nm;

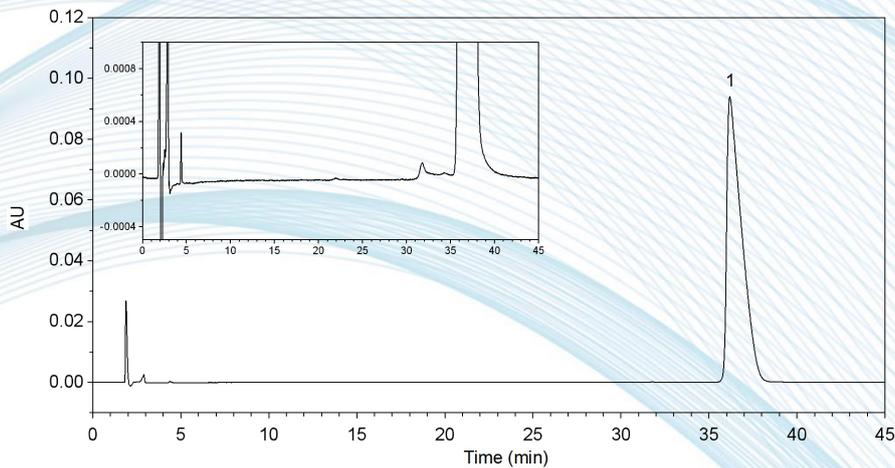


图 1 马来酸曲美布汀片含量测定色谱图
(峰号：1，马来酸曲美布汀)

表 1 马来酸曲美布汀片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 马来酸曲美布汀	36.19	2.78	7269	-

2. 马来酸氯苯那敏片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 71 页下的马来酸氯苯那敏片含量测定，要求理论塔板数按氯苯那敏峰计算不低于 4000，氯苯那敏峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢铵 11.5 g，加水适量使溶解，加磷酸 1 mL，用水稀释至 1000 mL）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=80:20;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：262 nm;

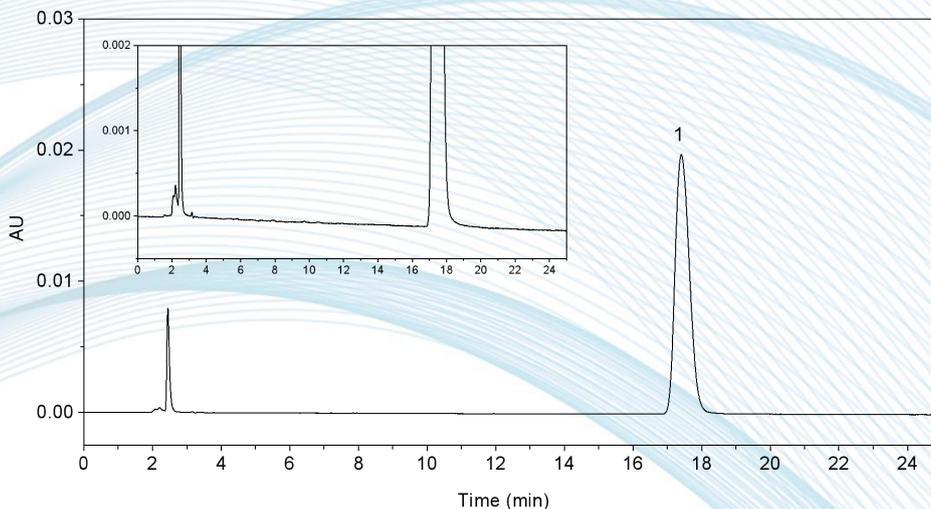


图 1 马来酸氯苯那敏片含量测定色谱图
(峰号：1，氯苯那敏)

表 1 马来酸氯苯那敏片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 氯苯那敏	17.41	1.24	8332	-

3. 五氟利多片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 80 页下的五氟利多片含量检测，要求理论塔板数按五氟利多峰计算应不低于 2000，五氟利多峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：0.2%三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.5）；B 相：甲醇

洗脱条件：A:B=30:70;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：219 nm;

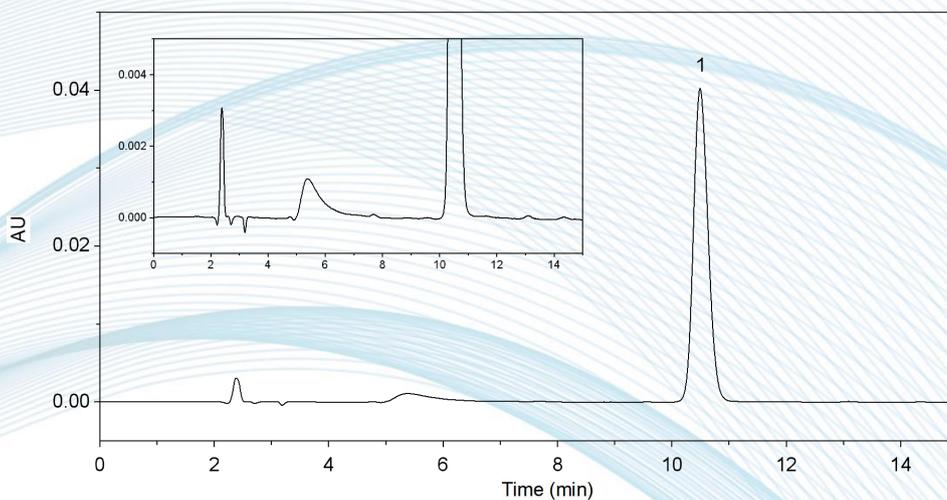


图 1 五氟利多片含量测定色谱图
(峰号：1，五氟利多)

表 1 五氟利多片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 五氟利多	10.49	1.15	8007	5.92

4. 双嘧达莫片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 120 页下的双嘧达莫片含量测定，要求理论塔板数按双嘧达莫峰计算不低于 1000，双嘧达莫峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：磷酸氢二钠溶液（取磷酸氢二钠 1.0 g，加水 1000 mL 溶解，用磷酸溶液调节 pH 值至 4.6）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B= 25:75;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：288 nm;

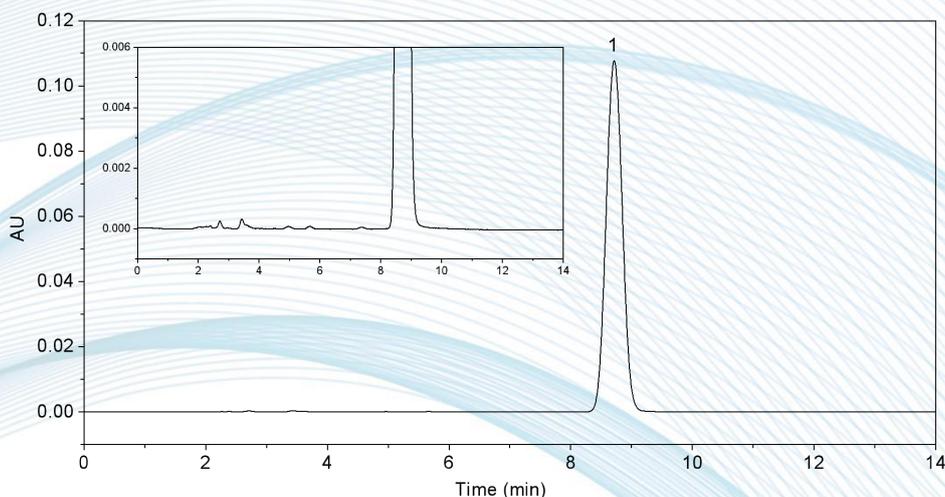


图 1 双嘧达莫片含量测定色谱图
(峰号：1，双嘧达莫)

表 1 双嘧达莫片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 双嘧达莫	8.72	1.04	5023	-

5. 水杨酸软膏

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 122 页下的水杨酸软膏含量测定，要求理论塔板数按水杨酸峰计算应不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：甲醇-水-冰醋酸（50:50:1）;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：304 nm;

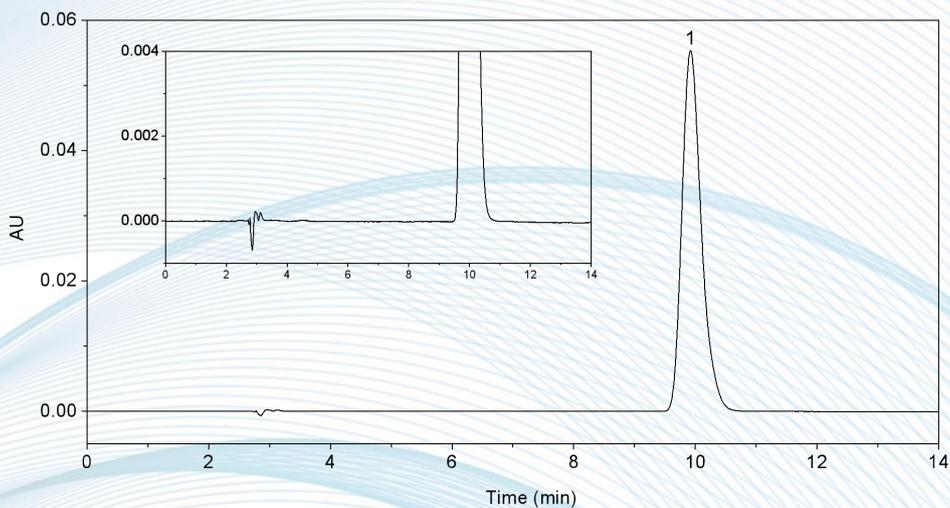


图 1 水杨酸软膏含量测定色谱图
(峰号：1，水杨酸)

表 1 水杨酸软膏含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 水杨酸	9.95	1.25	4577	-

6. 艾司奥美拉唑镁肠溶片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 146 页下的艾司奥美拉唑镁肠溶片含量检测，要求艾司奥美拉唑峰的保留时间应不小于 3.5 分钟，理论塔板数按艾司奥美拉唑峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：乙腈；B 相：磷酸盐缓冲液（pH 7.3）（每 1000 mL 中含磷酸二氢钠 0.0105 mol 与磷酸氢二钠 0.0300 mol）；C 相：水；

洗脱条件：A:B:C=35:50:15;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：302 nm;

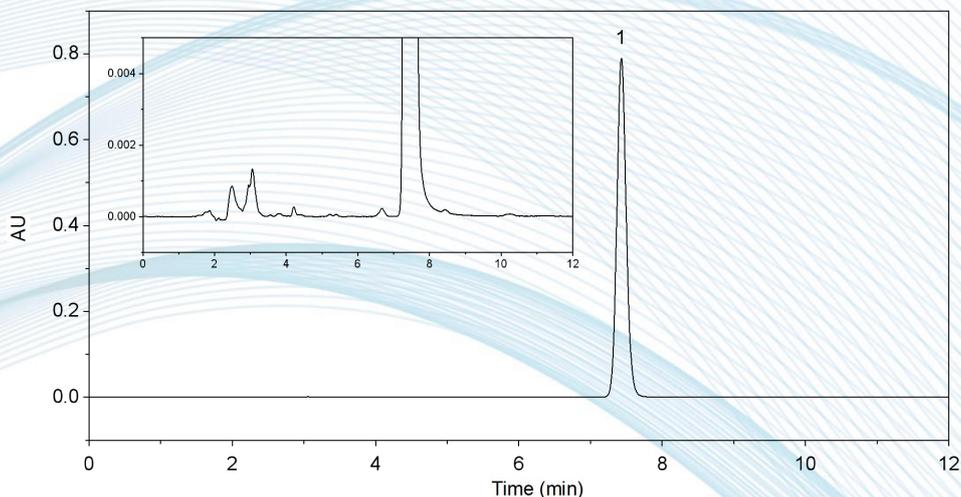


图 1 艾司奥美拉唑镁肠溶片含量测定色谱图
(峰号：1, 艾司奥美拉唑)

表 1 艾司奥美拉唑镁肠溶片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 艾司奥美拉唑	7.43	1.09	15490	3.05

7. 丙硫氧嘧啶片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 166 页下的丙硫氧嘧啶片含量检测，要求理论塔板数按丙硫氧嘧啶峰计算不低于 2000，主峰与相邻峰之间的分离度应符合规定。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：0.02 mol/L 磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 3.4 g，加水 500 mL 使溶解，用磷酸或 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.6，加水稀释至 1000 mL）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=70:30;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：273 nm;

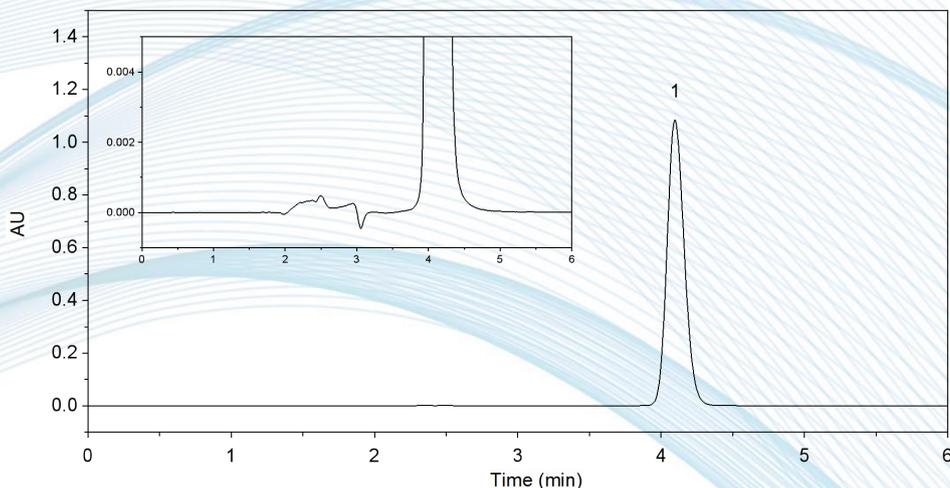


图 1 丙硫氧嘧啶片含量测定色谱图
(峰号：1，丙硫氧嘧啶)

表 1 丙硫氧嘧啶片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 丙硫氧嘧啶	4.10	1.14	5434	-

8. 布洛芬片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 212 页下的布洛芬片含量测定，要求理论塔板数按布洛芬峰计算不低于 2500。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：醋酸钠缓冲液（取醋酸钠 6.13 g，加水 750 mL 使溶解，用冰醋酸调节 pH 值至 2.5）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=40:60;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：263 nm;

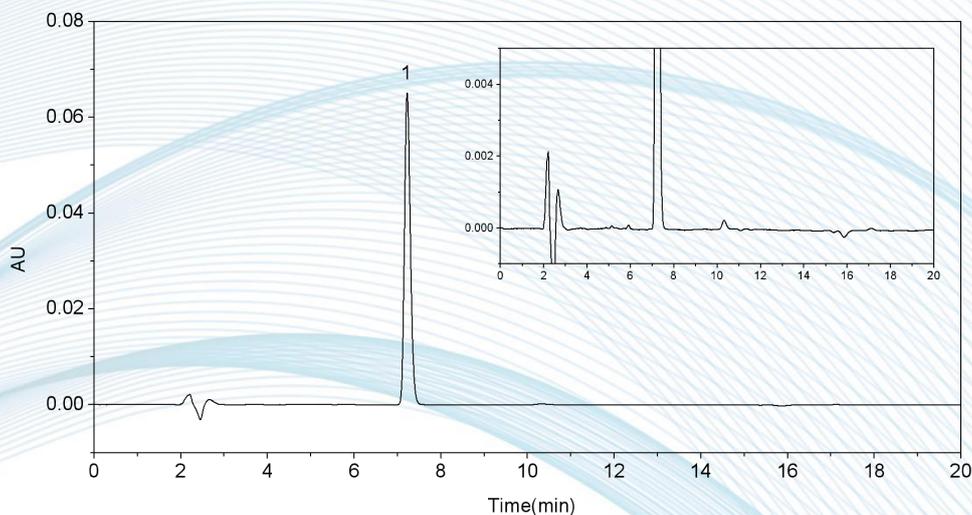


图 1 布洛芬片含量测定色谱图
(峰号：1，布洛芬)

表 1 布洛芬片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 布洛芬	7.23	1.18	13391	-

9. 卡托普利片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 223 页下的卡托普利片含量测定。

2. 实验结果

仪 器: S6000 UV;

色 谱 柱: Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相: 0.01mol/L 磷酸二氢钠溶液-甲醇-乙腈 (70: 25: 5) (用磷酸调节
pH 值至 3.0) ;

流 速: 1.0 mL/min;

柱 温: 40 °C;

进 样 量: 20 μL;

检测波长: 215 nm;

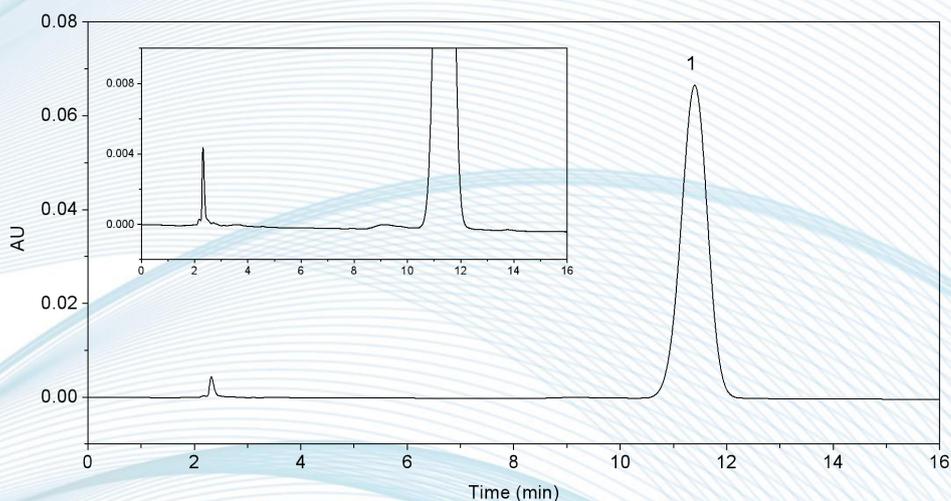


图 1 卡托普利片含量测定色谱图
(峰号: 1, 卡托普利)

表 1 卡托普利片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 卡托普利	11.40	0.96	2404	-

10. 甲芬那酸片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 236 页下的甲芬那酸片含量测定，要求理论塔板数按甲芬那酸峰计算不低于 5000，拖尾因子应不大于 2.0。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：0.05 mol/L 磷酸二氢铵溶液（用氨试液调节 pH 值至 5.0）； B 相：乙腈； C 相：四氢呋喃；

洗脱条件：A:B:C=40:46:14；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：30 °C；

进 样 量：10 μL；

检测波长：254 nm；

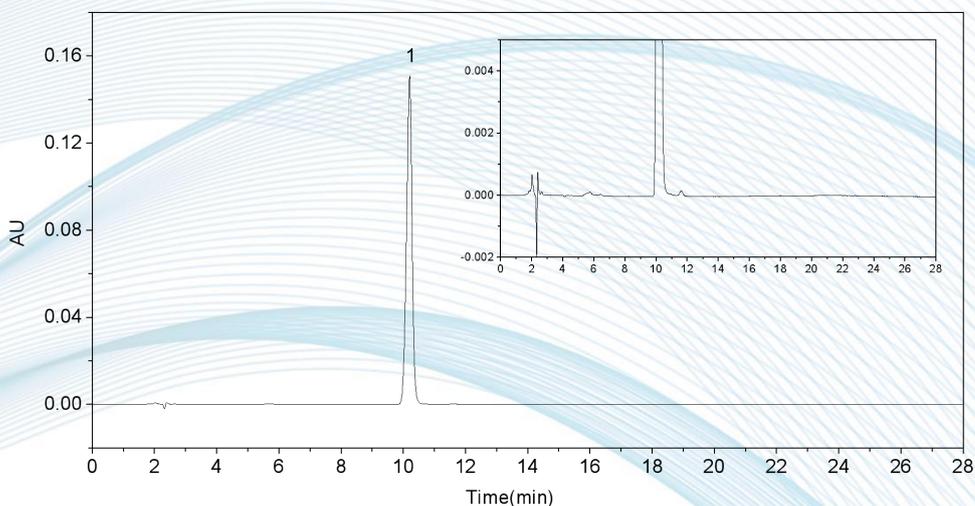


图 1 甲芬那酸片含量测定色谱图
(峰号：1，甲芬那酸)

表 1 甲芬那酸片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 甲芬那酸	10.21	0.92	15177	-

11. 甲氧氯普胺片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 247 页下的甲氧氯普胺片含量测定，要求理论塔板数按甲氧氯普胺峰计算不低于 4000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：0.02 mol/L 磷酸溶液（用三乙胺调节 pH 值至 4.0）；B 相：
乙腈；

洗脱条件：A:B=81:19；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：30 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：275 nm；

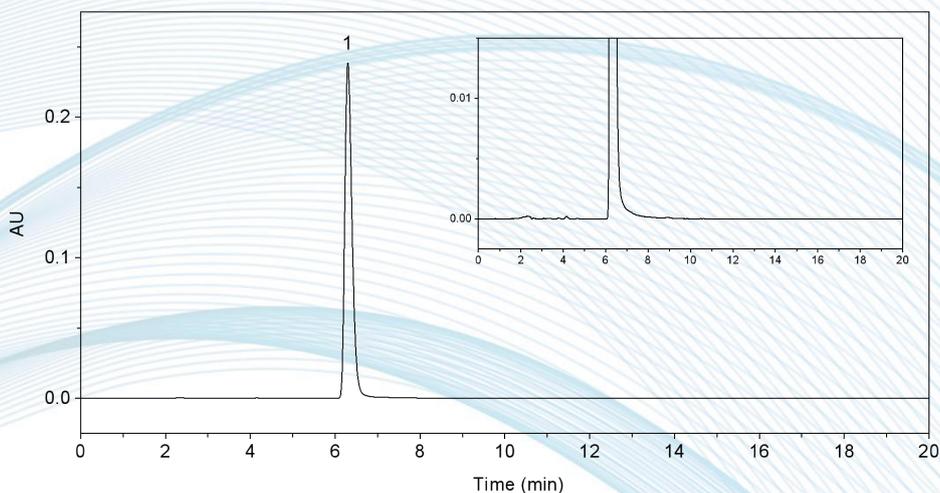


图 1 甲氧氯普胺片含量测定色谱图
(峰号：1，甲氧氯普胺)

表 1 甲氧氯普胺片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 甲氧氯普胺	6.30	1.36	6559	-

12. 甲硝唑片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 254 页下的甲硝唑片含量测定，要求理论塔板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：水；

洗脱条件：A:B=20:80;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：320 nm;

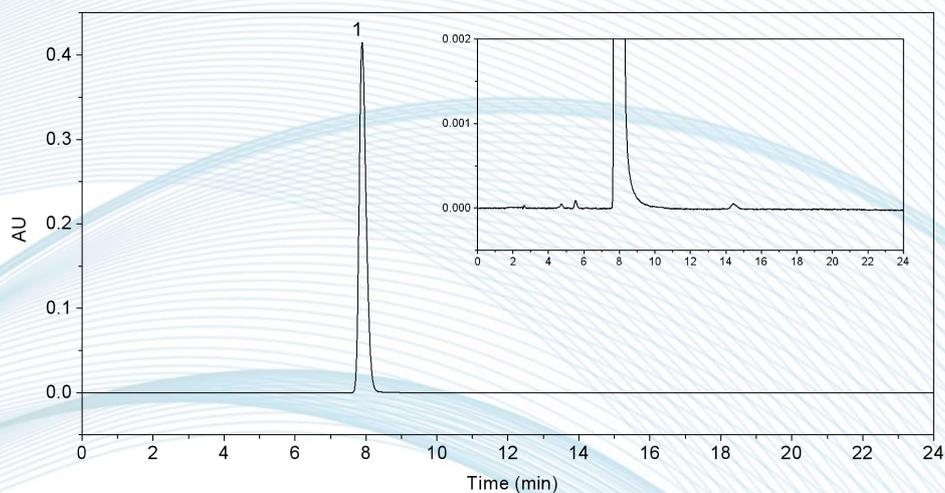


图 1 甲硝唑片含量测定色谱图
(峰号：1, 甲硝唑)

表 1 甲硝唑片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 甲硝唑	7.89	1.28	7402	-

13. 尼群地平片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 382 页下的尼群地平片含量测定，要求理论塔板数按尼群地平峰计算不低于 3000，尼群地平峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：乙腈；B 相：四氢呋喃；C 相：水；

洗脱条件：A:B:C= 20:24:56;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：237 nm;

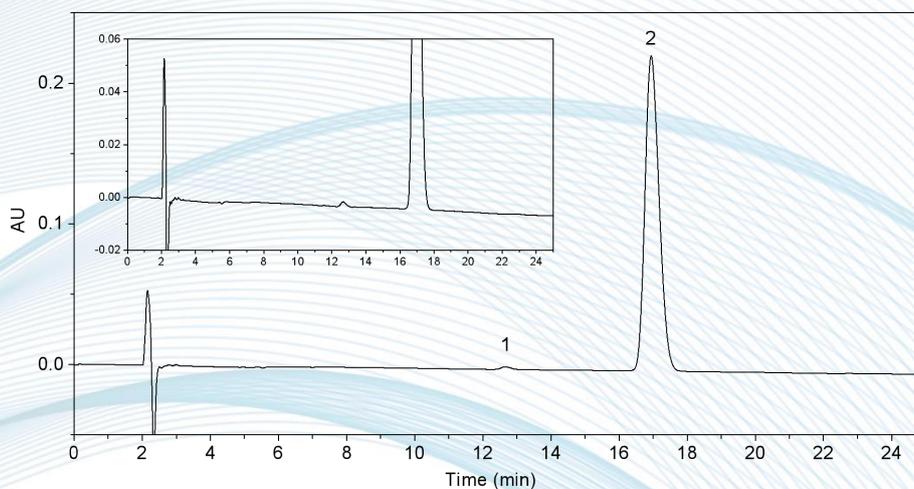


图 1 尼群地平片含量测定色谱图
(峰号：1，杂质；2，尼群地平)

表 1 尼群地平片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 杂质	12.67	-	-	-
2 尼群地平	16.94	1.20	7646	5.70

14. 多潘立酮片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 478 页下的多潘立酮片含量检测，要求理论塔板数按多潘立酮峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：0.5%醋酸铵；

洗脱条件：A:B=60:40;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：285 nm;

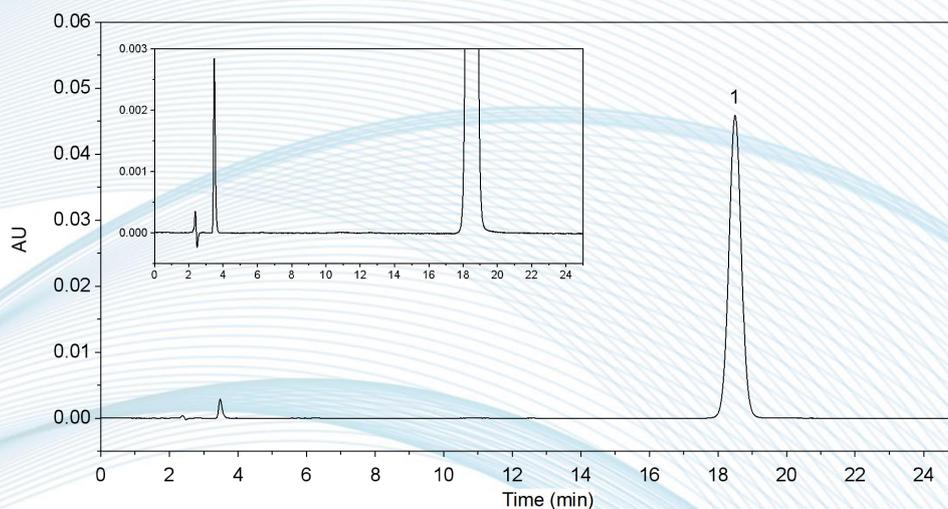


图 1 多潘立酮片含量测定色谱图
(峰号：1，多潘立酮)

表 1 多潘立酮片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 多潘立酮	18.50	1.01	12106	34.42

15. 克拉霉素片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 544 页下的克拉霉素片含量检测，要求克拉霉素峰的拖尾因子不得过 2.0，克拉霉素峰与相邻峰之间的分离度应符合规定。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 9.11 g，加水溶解并稀释至 1000 mL，加三乙胺 2 mL，用磷酸调节 pH 值至 5.5）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=60:40；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：45 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：210 nm；

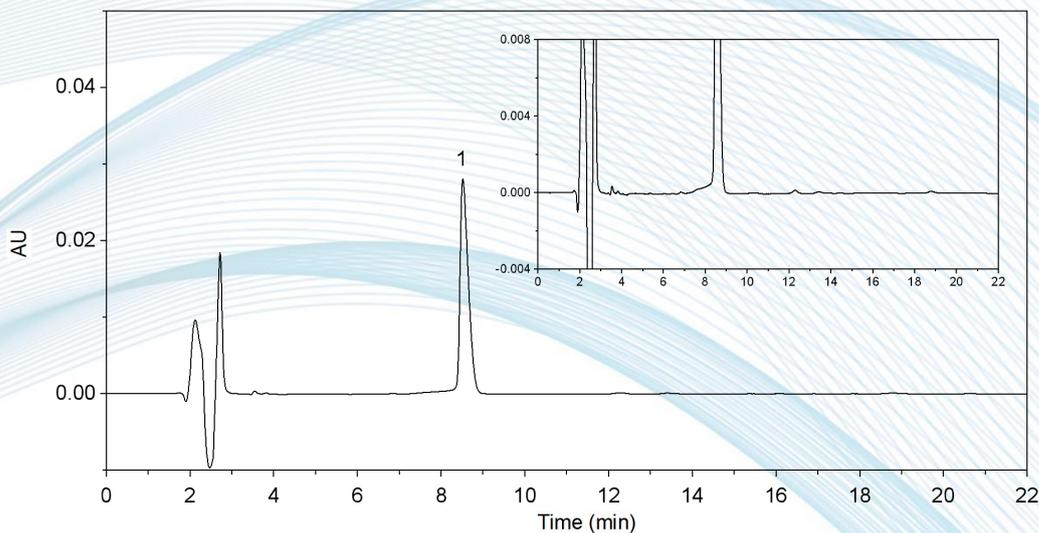


图 1 克拉霉素片含量测定色谱图
(峰号：1，克拉霉素)

表 1 克拉霉素片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 克拉霉素	8.52	1.59	8457	-

16. 吡哌美辛片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 591 页下的吡哌美辛片含量检测，要求理论塔板数按吡哌美辛峰计算应不低于 2000，吡哌美辛峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：0.1 mol/L 冰醋酸溶液；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=50:50;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：228 nm;

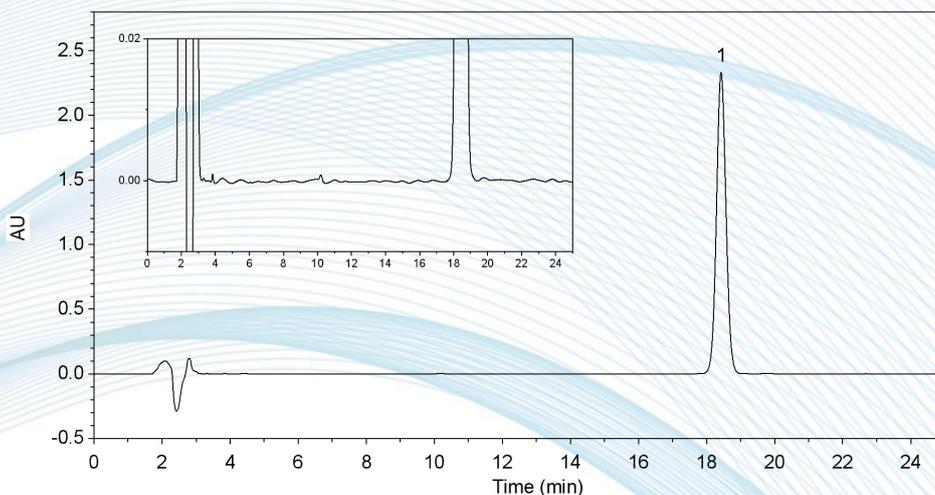


图 1 吡哌美辛片含量测定色谱图
(峰号：1，吡哌美辛)

表 1 吡哌美辛片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 吡哌美辛	18.43	1.04	20460	2.03

17. 别嘌醇片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 598 页下的别嘌醇片有关物质检测，要求理论塔板数按别嘌醇峰计算不低于 2000，别嘌醇峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：0.125%磷酸二氢钾溶液；

洗脱条件：A:B=20:80;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：230 nm;

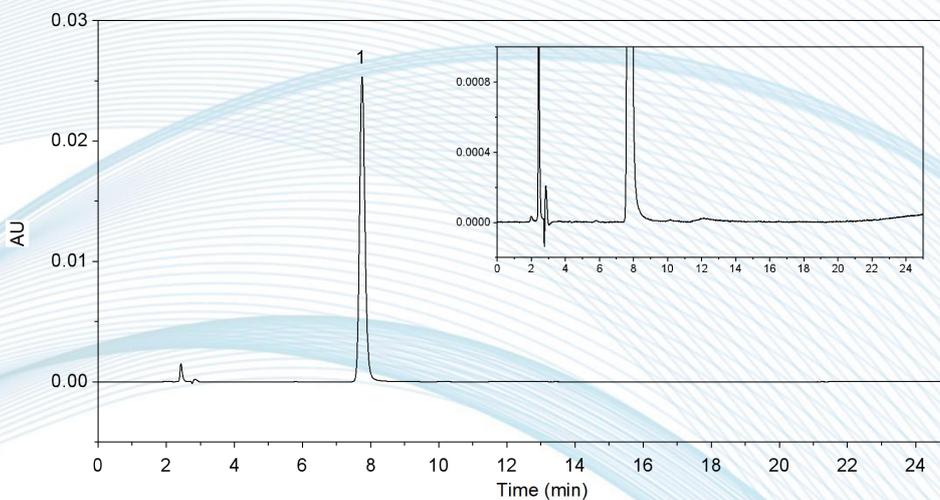


图 1 别嘌醇片有关物质测定色谱图
(峰号：1，别嘌醇)

表 1 别嘌醇片有关物质测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 别嘌醇	7.75	1.13	11259	4.22

18. 谷胱甘肽片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 629 页下的谷胱甘肽片含量测定，要求理论塔板数按谷胱甘肽峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18AQ, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钠 6.8 g 与庚烷磺酸钠 2.2 g，加水 1000 mL 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 3.0）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=96:4；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：10 μL；

检测波长：210 nm；

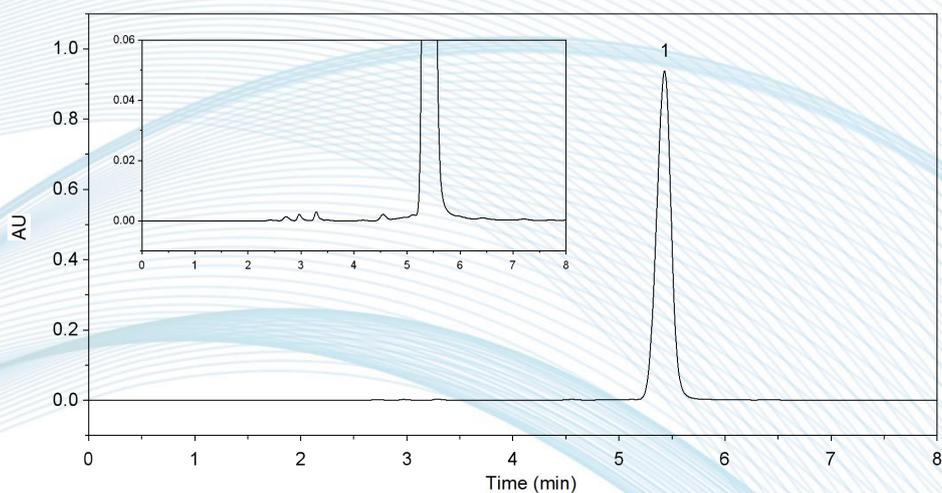


图 1 谷胱甘肽片含量测定色谱图
(峰号：1，谷胱甘肽)

表 1 谷胱甘肽片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 谷胱甘肽	5.43	0.96	7255	-

19. 沙利度胺片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 645 页下的沙利度胺片含量检测，要求理论塔板数按沙利度胺峰计算应不低于 7000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：乙腈-水-磷酸（15:85:0.1）;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：237 nm;

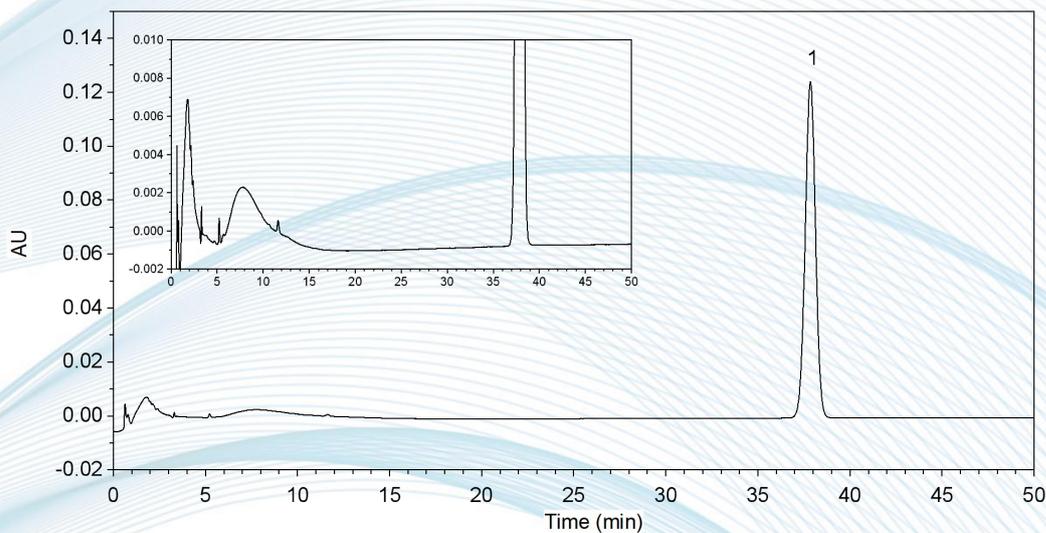


图 1 沙利度胺片含量测定色谱图
(峰号：1，沙利度胺)

表 1 沙利度胺片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 沙利度胺	37.85	0.99	21431	-

20. 泛昔洛韦片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 647 页下的泛昔洛韦片含量检测，要求理论塔板数按泛昔洛韦峰计算应不低于 2500。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：乙腈；B 相：0.02 mol/L 磷酸二氢钾溶液；

洗脱梯度：A:B=20:80；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：305 nm；

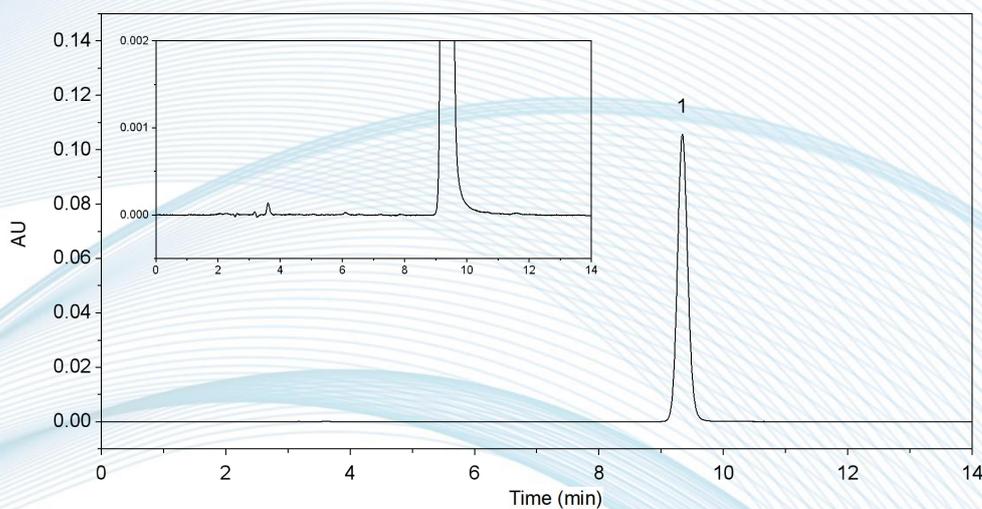


图 1 泛昔洛韦片含量测定色谱图
(峰号：1，泛昔洛韦)

表 1 泛昔洛韦片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 泛昔洛韦	9.34	1.08	14843	10.54

21. 阿替洛尔片有关物质检测

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 706 页下的阿替洛尔片有关物质检测，要求理论塔板数按阿替洛尔峰计算不低于 2000，阿替洛尔峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 6.8 g，辛烷磺酸钠 1.3 g，加水溶解并稀释至 1000 mL，用磷酸调节 pH 值至 3.0）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=70:30;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：226 nm;

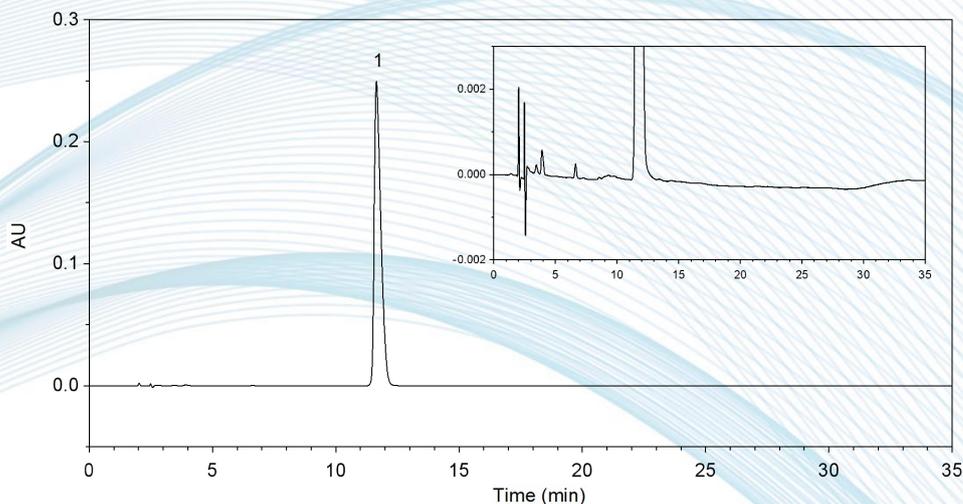


图 1 阿替洛尔片有关物质测定色谱图
(峰号：1，阿替洛尔)

表 1 阿替洛尔片有关物质测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 阿替洛尔	11.65	1.72	8482	18.64

22. 阿替洛尔片含量检测

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 706 页下的阿替洛尔片含量检测，要求理论塔板数按阿替洛尔峰计算不低于 2000，阿替洛尔峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 6.8 g，辛烷磺酸钠 1.3 g，加水溶解并稀释至 1000 mL，用磷酸调节 pH 值至 3.0）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=70:30;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：226 nm;

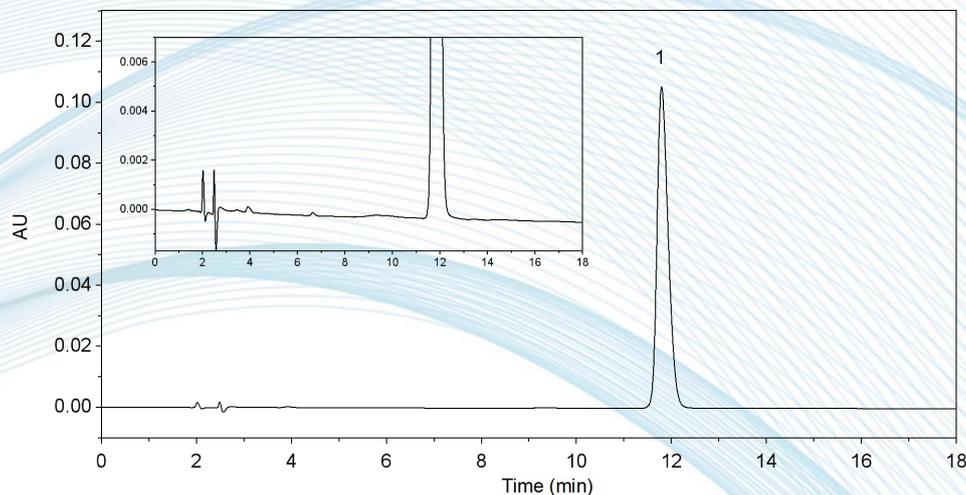


图 1 阿替洛尔片含量测定色谱图
(峰号：1，阿替洛尔)

表 1 阿替洛尔片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 阿替洛尔	11.79	1.33	11892	-

23. 阿魏酸钠片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 713 页下的阿魏酸钠片有关物质检测，要求理论塔板数按阿魏酸钠峰计算不低于 2000，阿魏酸钠峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：甲醇-水-醋酸（30:69:1.5）;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：322 nm;

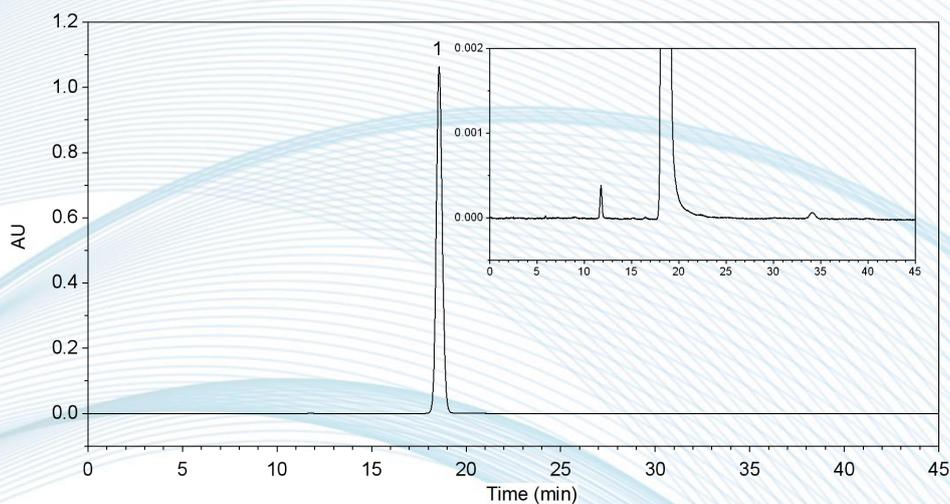


图 1 阿魏酸钠片有关物质测定色谱图
(峰号：1，阿魏酸钠)

表 1 阿魏酸钠片有关物质测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 阿魏酸钠	18.57	1.09	15991	14.23

24. 苯溴马隆片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 760 页下的苯溴马隆片含量检测，要求理论塔板数按苯溴马隆峰计算不低于 2000，苯溴马隆峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：甲醇-乙腈-水-冰醋酸（990:25:300:5）;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：231 nm;

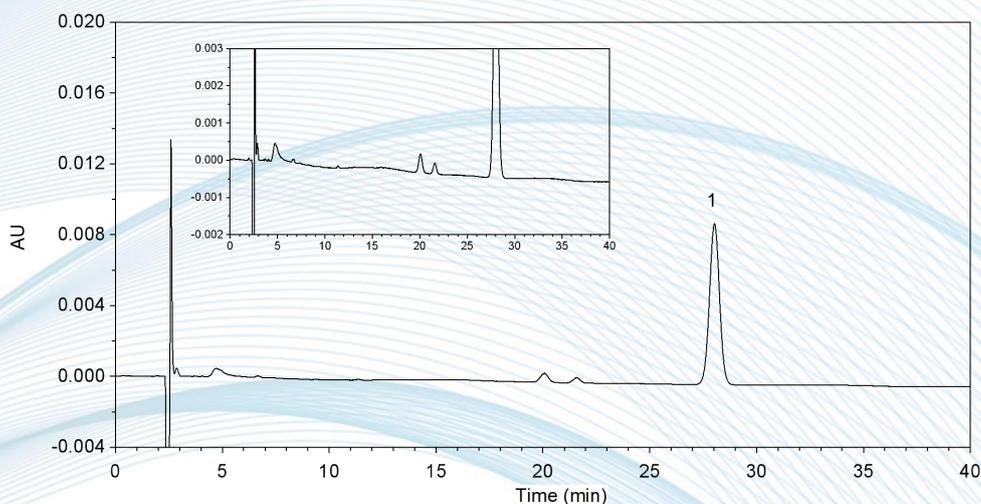


图 1 苯溴马隆片含量测定色谱图
(峰号：1，苯溴马隆)

表 1 苯溴马隆片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 苯溴马隆	28.03	1.00	16587	6.28

25. 非洛地平片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 787 页下的非洛地平片含量检测，要求理论塔板数按非洛地平峰计算不低于 3500，非洛地平峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：乙腈；C 相：水；

洗脱条件：A:B:C=50:15:35;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：238 nm;

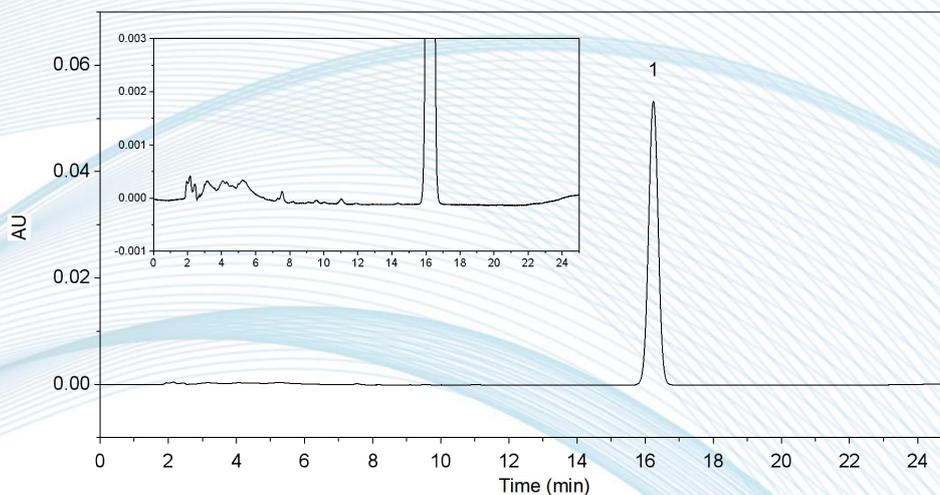


图 1 非洛地平片含量测定色谱图
(峰号：1，非洛地平)

表 1 非洛地平片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 非洛地平	16.24	1.00	15943	-

26. 非诺贝特片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 789 页下的非诺贝特片含量检测，要求理论塔板数按非诺贝特峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：水（用磷酸调节 pH 值至 2.5）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=30:70;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：286 nm;

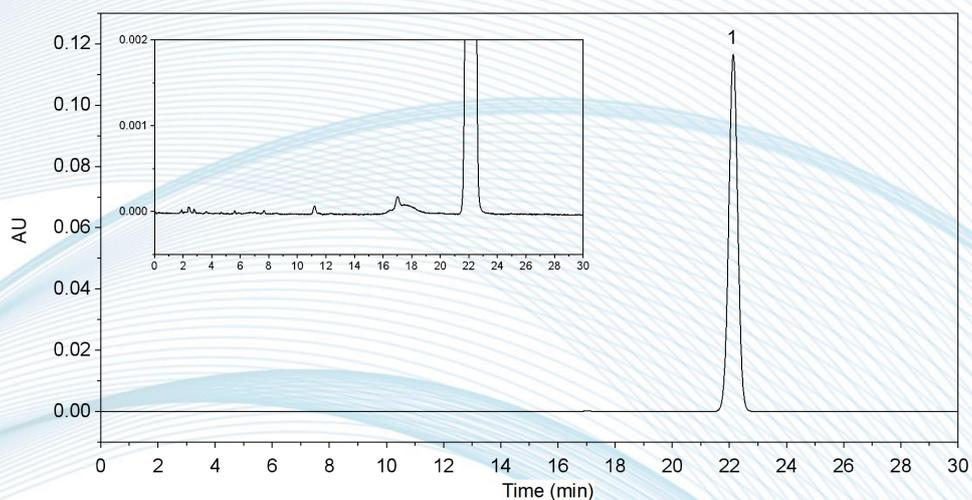


图 1 非诺贝特片含量测定色谱图
(峰号：1，非诺贝特)

表 1 非诺贝特片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 非诺贝特	22.14	0.99	23210	7.87

27. 氟康唑胶囊

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 927 页下的氟康唑胶囊含量测定，要求理论塔板数按氟康唑峰峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液（pH=7.0）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=55:45;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：40 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：261 nm;

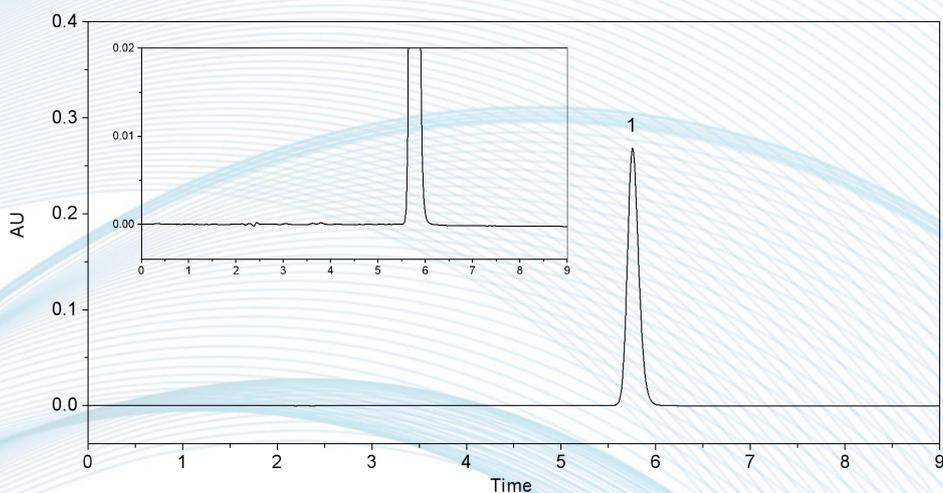


图 1 氟康唑胶囊含量测定色谱图
(峰号：1，氟康唑)

表 1 氟康唑胶囊含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 氟康唑	5.75	1.13	10753	--

28. 复方磺胺甲噁唑片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 995 页下的复方磺胺甲噁唑片含量测定，要求理论塔板数按甲氧苄啶峰计算不低于 4000，磺胺甲噁唑峰与甲氧苄啶峰间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 150 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：乙腈-水-三乙胺（200:799:1）（用冰醋酸调节 pH=5.9）;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：240 nm;

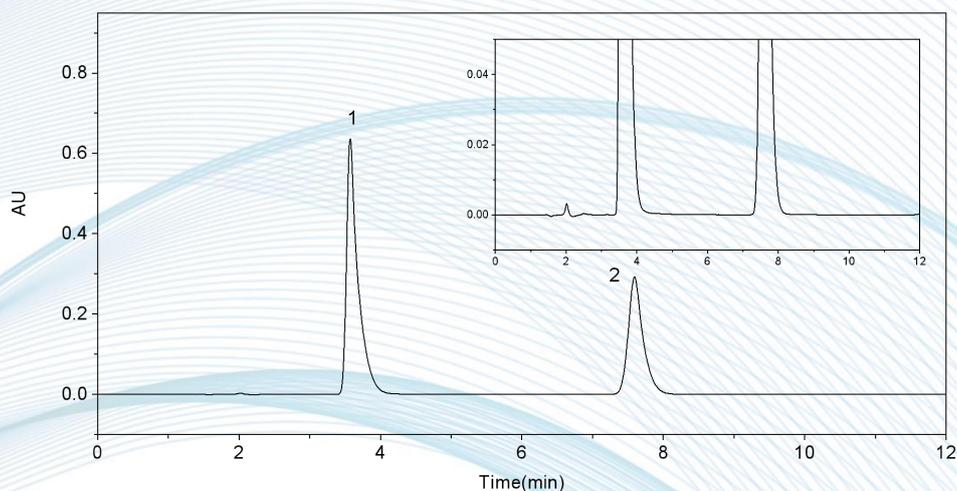


图 1 复方磺胺甲噁唑片含量测定色谱图
(峰号：1，磺胺甲噁唑；2，甲氧苄啶)

表 1 复方磺胺甲噁唑片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 磺胺甲噁唑	3.57	2.02	2590	-
2 甲氧苄啶	7.59	1.32	6487	11.23

29. 盐酸小檗碱片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1054 页下的盐酸小檗碱片含量测定，要求理论塔板数按小檗碱峰计算不低于 3000，小檗碱峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 ×150 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液 [0.05 mol/L 磷酸二氢钾溶液和 0.05 mol/L 庚烷磺酸钠溶液（1:1），含 0.2%三乙胺，并用磷酸调节 pH 值至 3.0];

B 相：乙腈;

洗脱条件：A:B=60:40;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：263 nm;

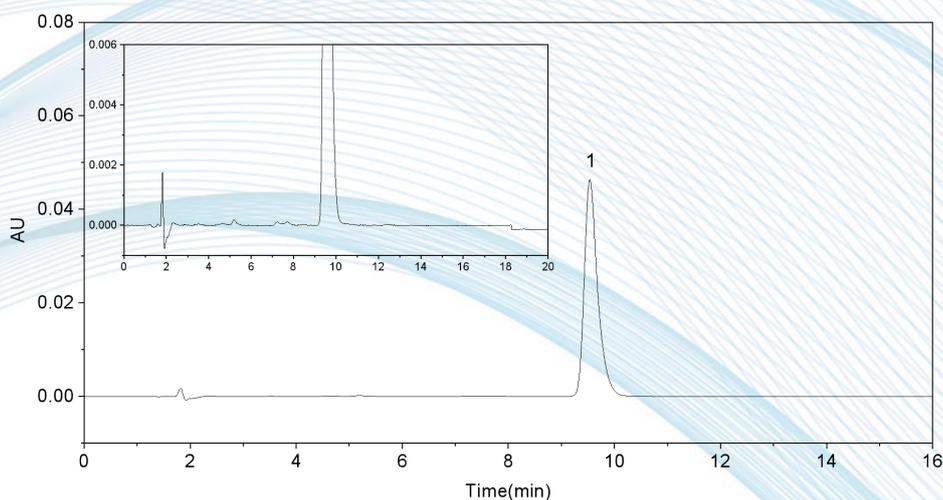


图 1 盐酸小檗碱片含量测定色谱图
(峰号：1，小檗碱)

表 1 盐酸小檗碱片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 小檗碱	9.54	1.39	7230	-

30. 盐酸丙卡特罗片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1068 页下的盐酸丙卡特罗片含量测定，要求理论塔板数按丙卡特罗峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钠 11.04 g，加水 1000 mL 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 3.1 ± 0.05）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=83:17；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：259 nm；

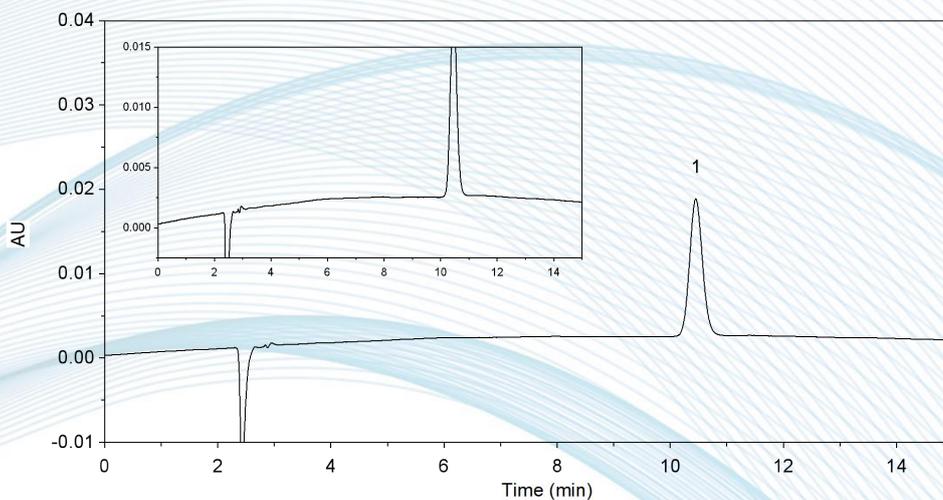


图 1 盐酸丙卡特罗片含量测定色谱图
(峰号：1，丙卡特罗)

表 1 盐酸丙卡特罗片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 丙卡特罗	10.45	1.07	9469	-

31. 盐酸布替萘芬乳膏

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1084 页下的盐酸布替萘芬乳膏含量测定，要求理论塔板数按布替萘芬峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 18 g，冰醋酸 9.8 mL，用水稀释至 1000 mL）；B 相：甲醇；C 相：异丙醇

洗脱条件：A:B:C=17:70:13;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：282 nm;

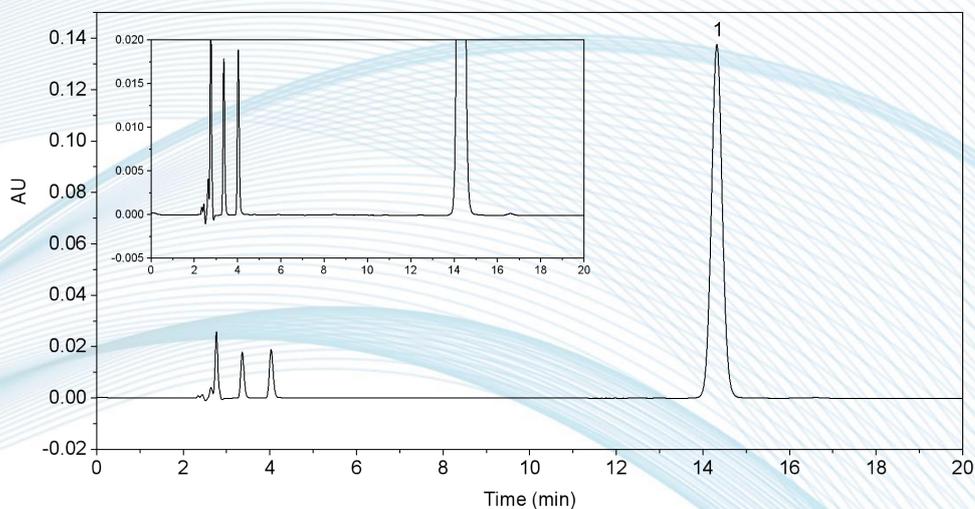


图 1 盐酸布替萘芬乳膏含量测定色谱图
(峰号：1，布替萘芬)

表 1 盐酸布替萘芬乳膏含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 布替萘芬	14.32	1.03	15275	-

32. 盐酸曲美他嗪片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1129 页下的盐酸曲美他嗪片含量测定，要求理论塔板数按曲美他嗪峰计算不低于 3000，曲美他嗪峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：0.287%的无水庚烷磺酸钠溶液：甲醇（643:357），用 10% 磷酸溶液调节 pH 值至 3.0；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=80:20;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：231 nm;

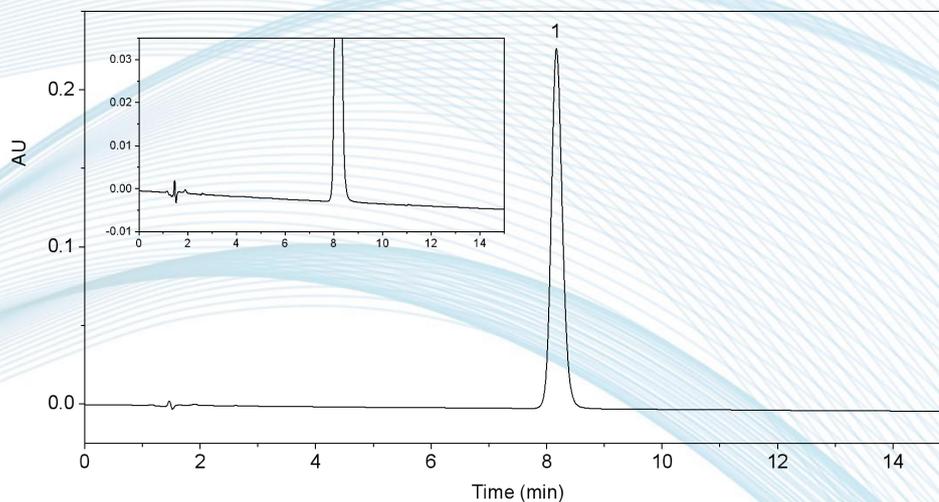


图 1 盐酸曲美他嗪片含量测定色谱图
(峰号：1，曲美他嗪)

表 1 盐酸曲美他嗪片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 曲美他嗪	8.17	1.13	8553	-

33. 盐酸伊托必利片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1138 页下的盐酸伊托必利片含量测定，要求理论塔板数按伊托必利峰计算不低于 5000，伊托必利峰与相邻杂质间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：0.05 mol/L 磷酸二氢钾溶液（用稀磷酸或稀氢氧化钾溶液调节 pH 至 4.0）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=80:20;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：40 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：258 nm;

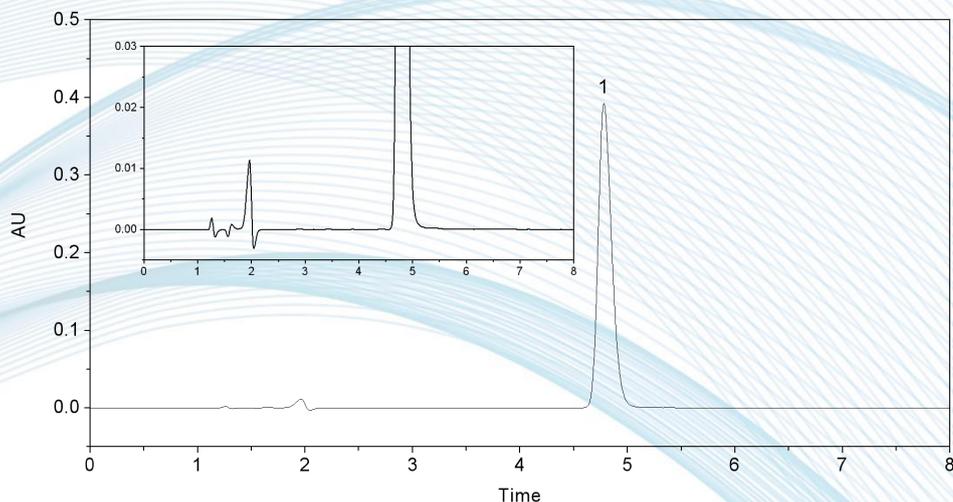


图 1 盐酸伊托必利片含量测定色谱图
(峰号：1，伊托必利)

表 1 盐酸伊托必利片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 伊托必利	4.78	1.26	6802	--

34. 盐酸多奈哌齐

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1148 页下的盐酸多奈哌齐片含量测定，要求理论塔板数按多奈哌齐峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 150 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：1-癸烷磺酸钠 2.5 g 溶于 650 mL 水中，加乙腈 350 mL 与高氯酸 1 mL 混匀;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：271 nm;

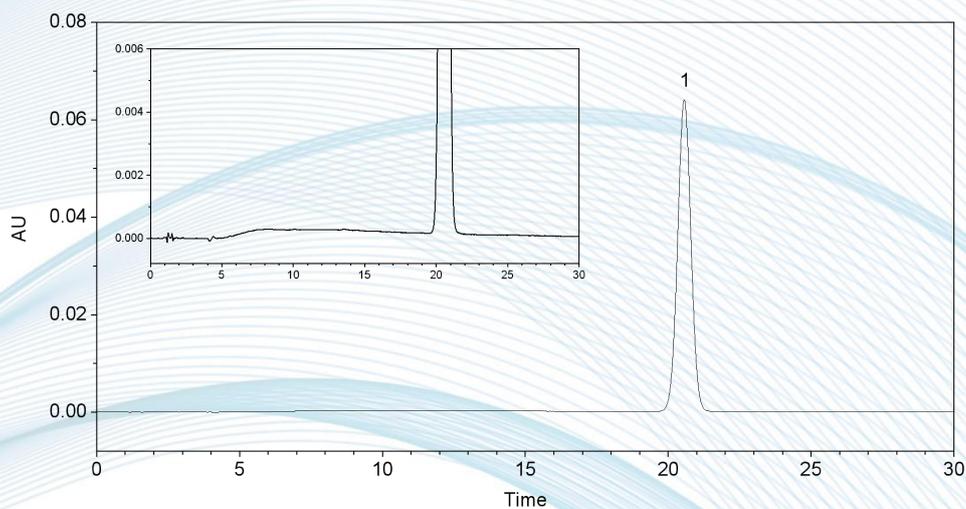


图 1 盐酸多奈哌齐片含量测定色谱图
(峰号：1，多奈哌齐)

表 1 盐酸多奈哌齐片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 多奈哌齐	20.56	1.01	9103	--

35. 盐酸妥拉唑林片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1179 页下的盐酸妥拉唑林片含量测定，要求理论塔板数按妥拉唑林峰计算不低于 1500。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18AQ, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：0.068%磷酸溶液；

洗脱条件：A:B=50:50；（用氨试液调节 pH 值至 3.0）

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：230 nm;

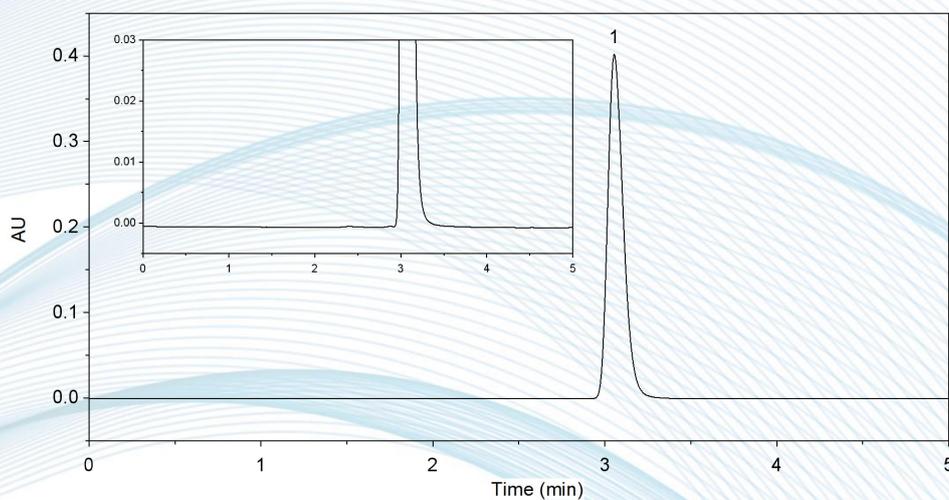


图 1 盐酸妥拉唑林片含量测定色谱图
(峰号：1，妥拉唑林)

表 1 盐酸妥拉唑林片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 妥拉唑林	3.06	1.31	5466	-

36. 盐酸奈福泮片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1207 页下的盐酸奈福泮片含量测定，要求理论塔板数按盐酸奈福泮峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：庚烷磺酸钠溶液（取庚烷磺酸钠 2.02 g，加水 900 mL 使溶解，加三乙胺 2 mL，用稀磷酸调节 pH 值至 3.0，加水至 1000 mL）；

B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=70:30；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：10 μL；

检测波长：215 nm；

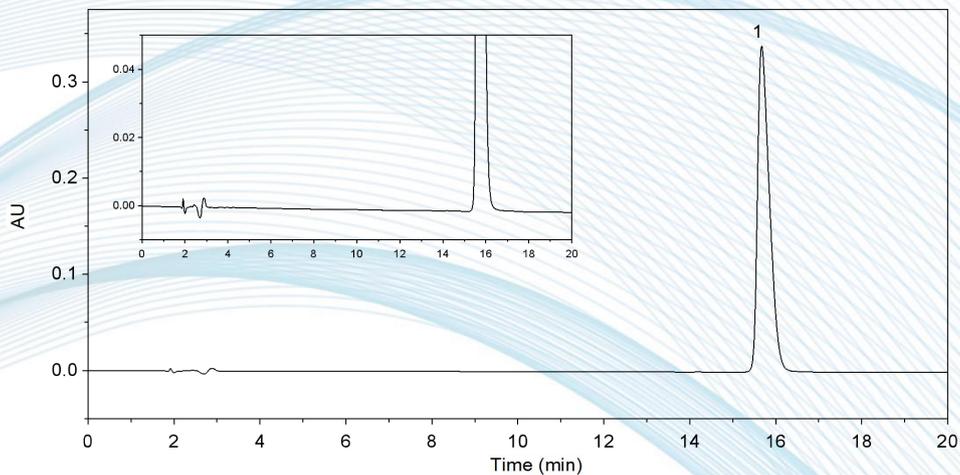


图 1 盐酸奈福泮片含量测定色谱图
(峰号：1，盐酸奈福泮)

表 1 盐酸奈福泮片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 盐酸奈福泮	15.67	1.28	14655	-

37. 盐酸氟桂利嗪胶囊

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1243 页下的盐酸氟桂利嗪胶囊含量测定，要求理论塔板数按氟桂利嗪峰计算不低于 3000，氟桂利嗪峰与相邻杂质分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 1.36 g, 加水溶解并稀释至 1000 mL, 加三乙胺 4 mL, 用磷酸调节 pH 值至 3.5); B 相：甲醇;

洗脱条件：A:B=25:75;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：40 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：253 nm;

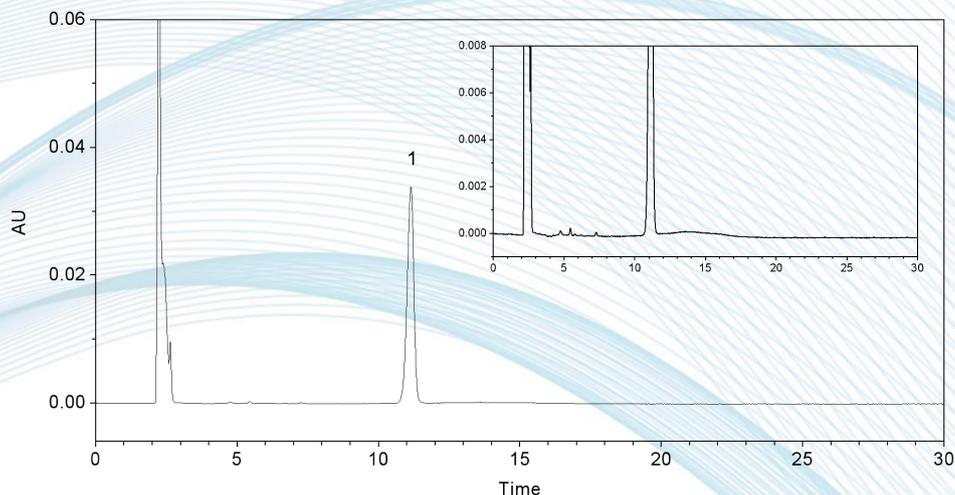


图 1 盐酸氟桂利嗪胶囊含量测定色谱图
(峰号：1, 氟桂利嗪)

表 1 盐酸氟桂利嗪胶囊含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 氟桂利嗪	11.15	0.88	10711	--

38. 盐酸美西律片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1251 页下的盐酸美西律片含量测定，要求理论塔板数按美西律峰计算不低于 1000，美西律峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：0.1 mol/L 醋酸钠溶液；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=50:50；（用冰醋酸调节 pH 值至 5.8±0.1）

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：216 nm；

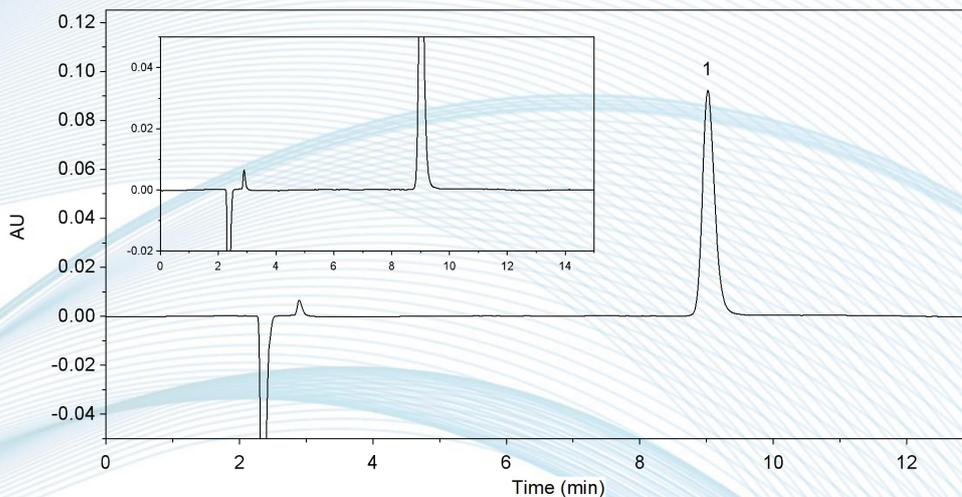


图 1 盐酸美西律片含量测定色谱图
(峰号：1，美西律)

表 1 盐酸美西律片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 美西律	9.01	1.32	11514	-

39. 盐酸倍他司汀片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1278 页下的盐酸倍他司汀片含量测定，要求理论塔板数按倍他司汀峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18AQ, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：0.01 mol/L 醋酸钠缓冲液（含 0.004 mol/L 庚烷磺酸钠，0.2% 三乙胺，用冰醋酸调节 pH 值至 3.3）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=70:30；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：261 nm；

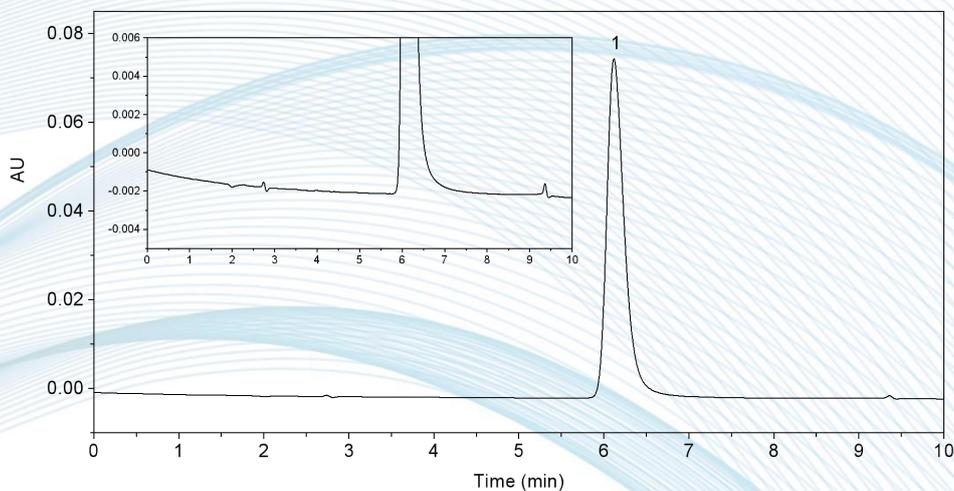


图 1 盐酸倍他司汀片含量测定色谱图
(峰号：1，倍他司汀)

表 1 盐酸倍他司汀片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 倍他司汀	6.12	1.37	4449	-

40. 盐酸胺碘酮片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1280 页下的盐酸胺碘酮片含量测定，要求理论塔板数按胺碘酮峰计算不低于 3000，胺碘酮峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 150 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A：冰醋酸 3.0 mL，加水 800 mL，用氨试液调节 pH 至 4.9，再加
水稀释至 1000 mL；B 相：甲醇；C 相：乙腈；

洗脱条件：A:B:C=30:30:40；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：10 μL；

检测波长：240 nm；

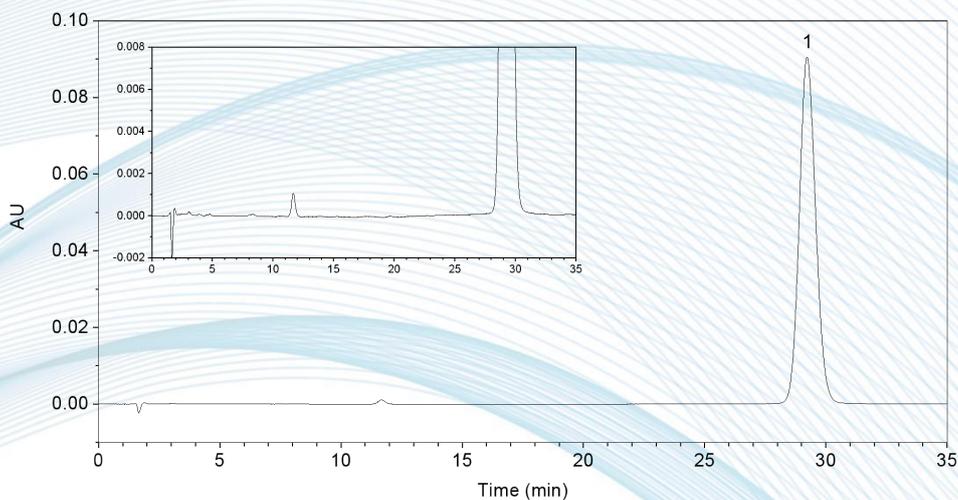


图 1 盐酸胺碘酮片含量测定色谱图
(峰号：1，胺碘酮)

表 1 盐酸胺碘酮片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 胺碘酮	29.225	1.10	8894	--

41. 盐酸萘甲唑啉滴鼻液

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1284 页下的盐酸萘甲唑啉滴鼻液含量测定，要求理论塔板数按萘甲唑啉峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：水；C 相：三乙胺；D 相：磷酸

洗脱条件：A:B:C:D=50:50:0.25:0.075;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：280 nm;

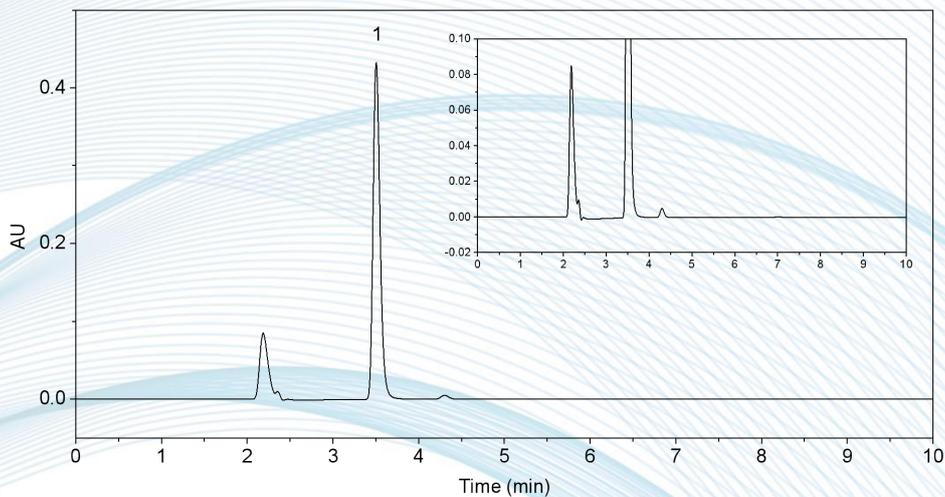


图 1 盐酸萘甲唑啉滴鼻液含量测定色谱图
(峰号：1，萘甲唑啉)

表 1 盐酸萘甲唑啉滴鼻液含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 曲美他嗪	3.51	1.15	10708	--

42. 盐酸替扎尼定片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1297 页下的盐酸替扎尼定片含量测定，要求理论塔板数按替扎尼定峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：戊烷磺酸钠溶液（取戊烷磺酸钠 3.5 g，溶于 1000 mL 水中，用磷酸溶液或氢氧化钠试液调节 pH 值至 3.0±0.05）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=80:20；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：230 nm；

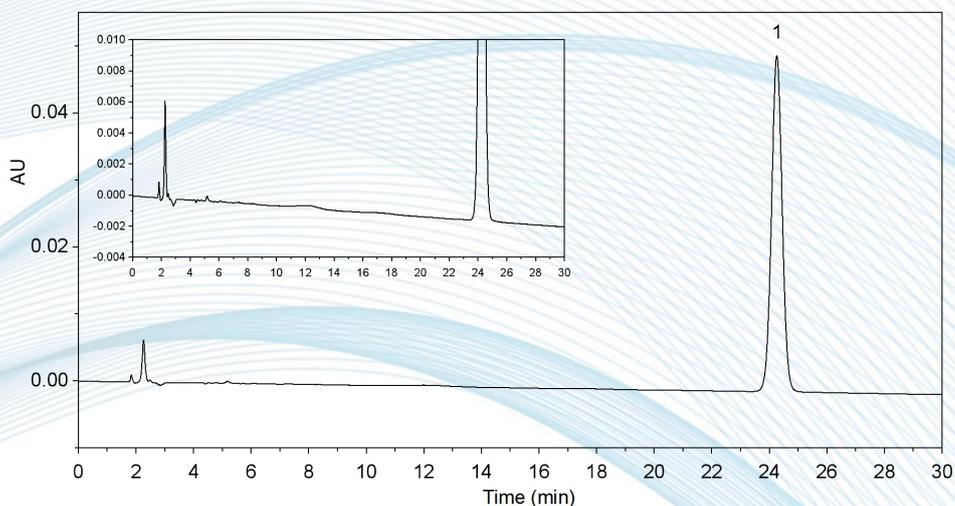


图 1 盐酸替扎尼定片含量测定色谱图
(峰号：1，替扎尼定)

表 1 盐酸替扎尼定片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 替扎尼定	24.26	1.01	20580	-

43. 盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1303 页下的盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂含量测定，要求理论塔板数按盐酸氮草斯汀峰计算不低于 3000，氮草斯汀峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：4%三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 值至 6.0）；B 相：乙腈；C：
甲醇；

洗脱条件：A:B:C=50:18:32;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：289 nm;

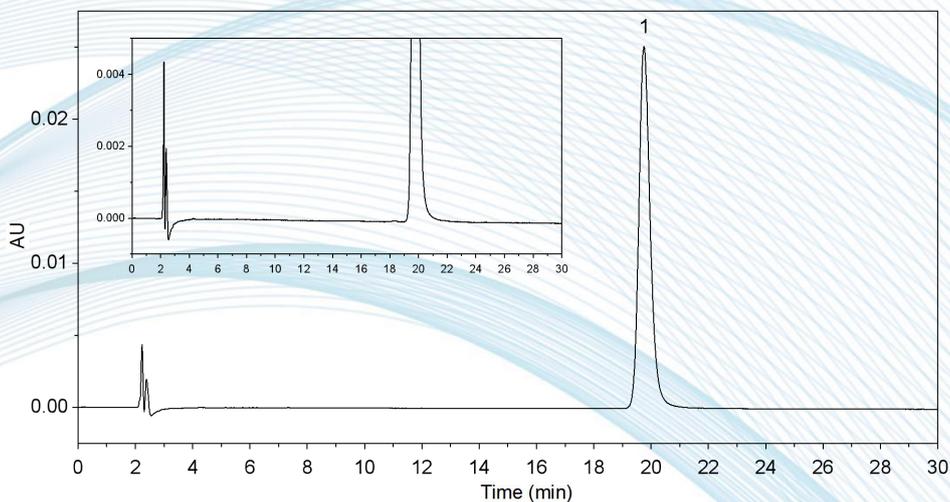


图 1 盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂含量测定色谱图
(峰号：1，氮草斯汀)

表 1 盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 氮草斯汀	19.75	1.23	12642	-

44. 特非那定片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1385 页下的特非那定片含量测定，要求理论塔板数按特非那定峰计算不低于 1500。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：磷酸缓冲液（取磷酸 3.5 mL，加水 450 mL，混匀，加三乙胺 11 mL，混匀，用三乙胺或磷酸调节 pH 值至 7.0，用水稀释至 500 mL，混匀）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=20:80;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：40 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：235 nm;

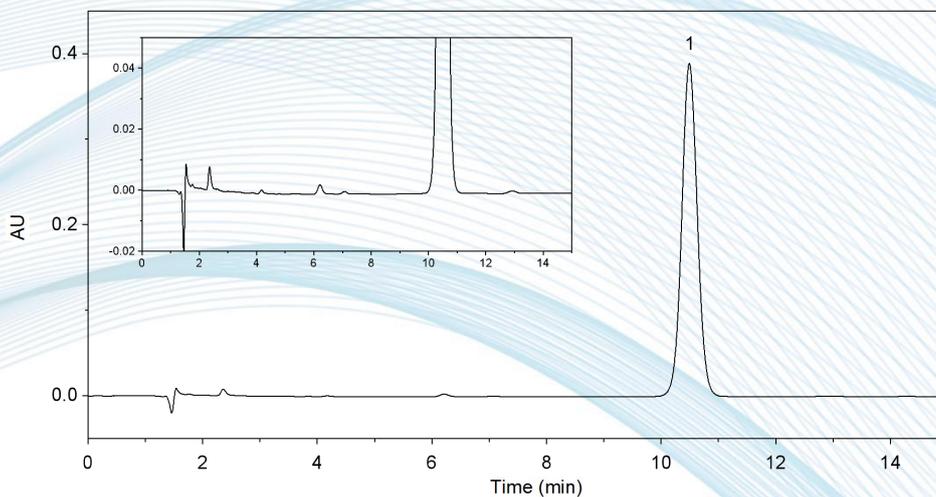


图 1 特非那定片含量测定色谱图
(峰号：1，特非那定)

表 1 特非那定片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 特非那定	10.44	1.04	7192	-

45. 醋酸地塞米松片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1385 页下的醋酸地塞米松片含量测定。

2. 实验结果

仪 器: S6000 UV;

色 谱 柱: Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相: A 相: 乙腈; B 相: 水;

洗脱条件: A:B=40:60;

流 速: 1.0 mL/min;

柱 温: 30 °C;

进 样 量: 20 μL;

检测波长: 240 nm;

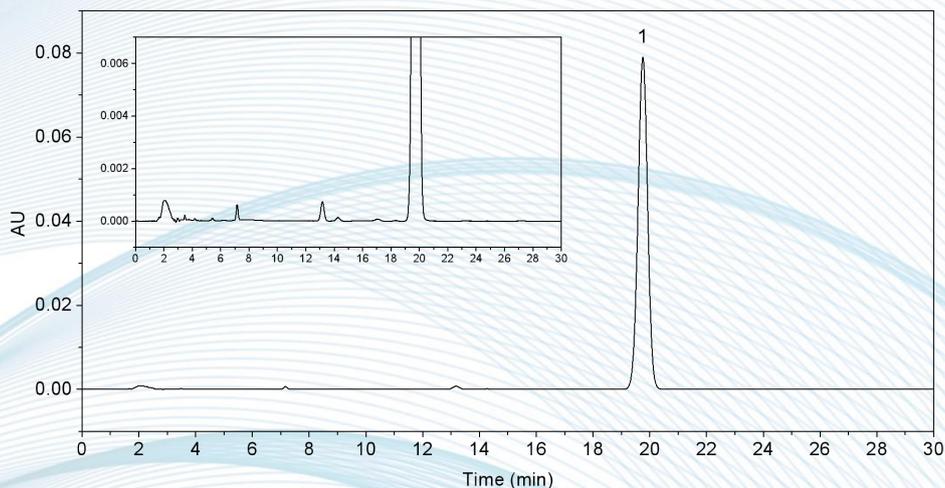


图 1 醋酸地塞米松片含量测定色谱图

(峰号: 1, 醋酸地塞米松)

表 1 醋酸地塞米松片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 醋酸地塞米松	19.76	0.99	15832	-

46. 酒石酸美托洛尔片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1420 页下的酒石酸美托洛尔片含量测定，要求理论塔板数按美托洛尔峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 150 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：醋酸盐缓冲液（取醋酸铵 3.9 g，加水 810 mL 溶解后，加三乙胺 2.0 mL，加冰醋酸 10.0 mL，磷酸 3.0 mL，摇匀），B 相：乙腈;

洗脱条件：A:B=824:146;

流 速：2.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：275 nm;

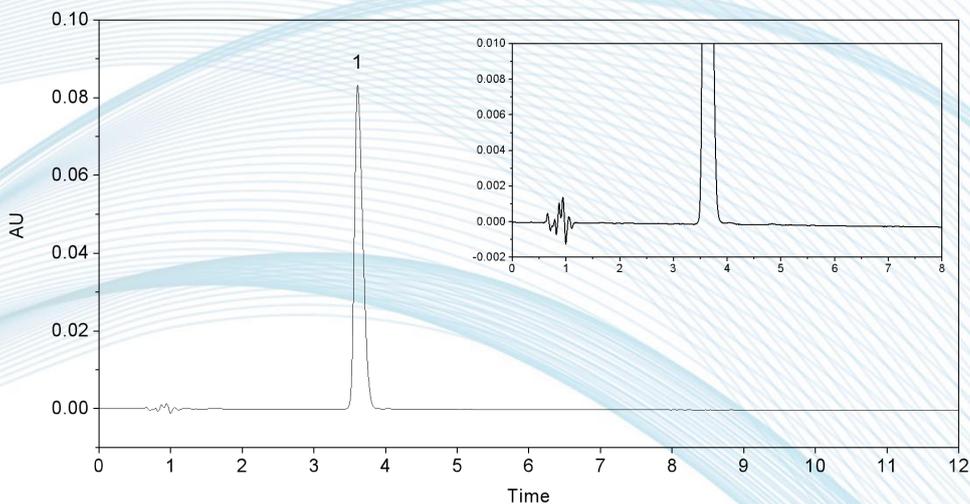


图 1 酒石酸美托洛尔片含量测定色谱图
(峰号：1, 美托洛尔)

表 1 酒石酸美托洛尔片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 美托洛尔	3.61	1.37	4316	--

47. 消旋山嵛砒碱片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1427 页下的消旋山嵛砒碱片含量测定，要求理论塔板数按消旋山嵛砒碱峰计不低于 2000，消旋山嵛砒碱顺、反式异构体两色谱峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：0.01 mol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.15% 三乙胺溶液，用磷酸调节 pH 值 6.5）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=70:30;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：40 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：220 nm;

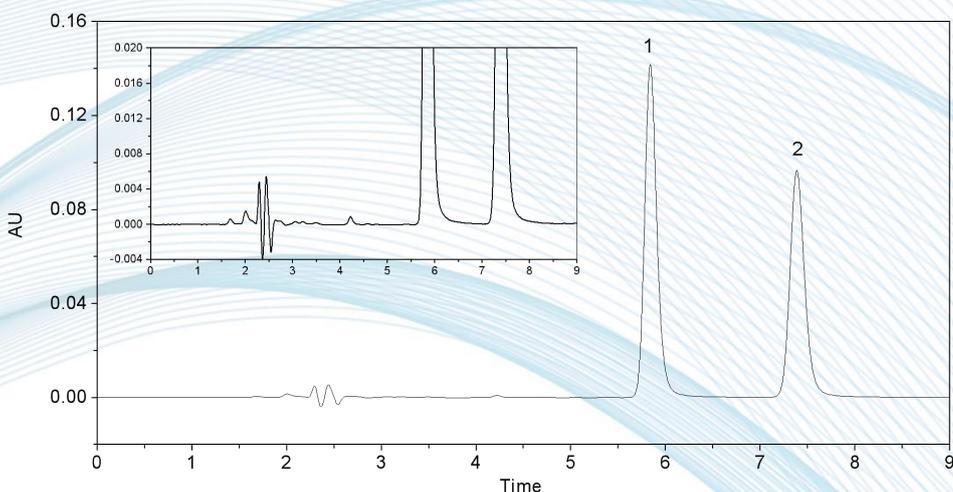


图 1 消旋山嵛砒碱片含量测定色谱图
(峰号：1，顺式消旋山嵛砒碱，2，反式消旋山嵛砒碱)

表 1 消旋山嵛砒碱片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 顺式消旋山嵛砒碱	5.84	1.20	10003	--
2 反式消旋山嵛砒碱	7.38	1.17	11059	5.88

48. 萘普生胶囊

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1446 页下的萘普生胶囊含量测定，要求理论塔板数按萘普生峰计算不低于 2000，萘普生峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18AQ, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：0.01 mol/L 磷酸二氢钾溶液；

洗脱条件：A:B=75:25；（用磷酸调节 pH 值至 3.0）

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：272 nm;

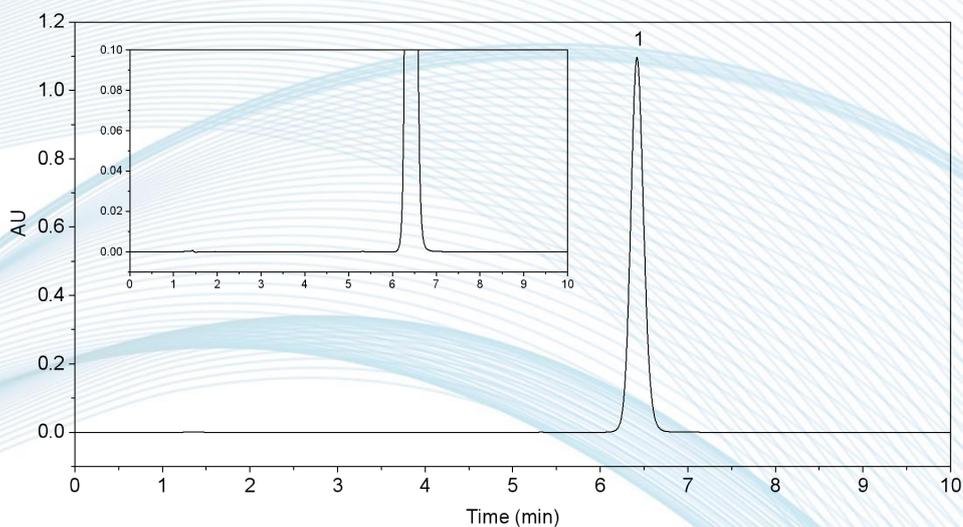


图 1 萘普生胶囊含量测定色谱图
(峰号：1，萘普生)

表 1 萘普生胶囊含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 萘普生	6.42	1.07	8365	-

49. 维生素 B2 片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1476 页下的维生素 B₂ 片含量测定，要求理论塔板数按维生素 B₂ 峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：0.01mol/L 庚烷磺酸钠的 0.5%冰醋酸溶液；B 相：乙腈；C 相：
甲醇；

洗脱条件：A:B:C=85:10:5;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：444 nm;

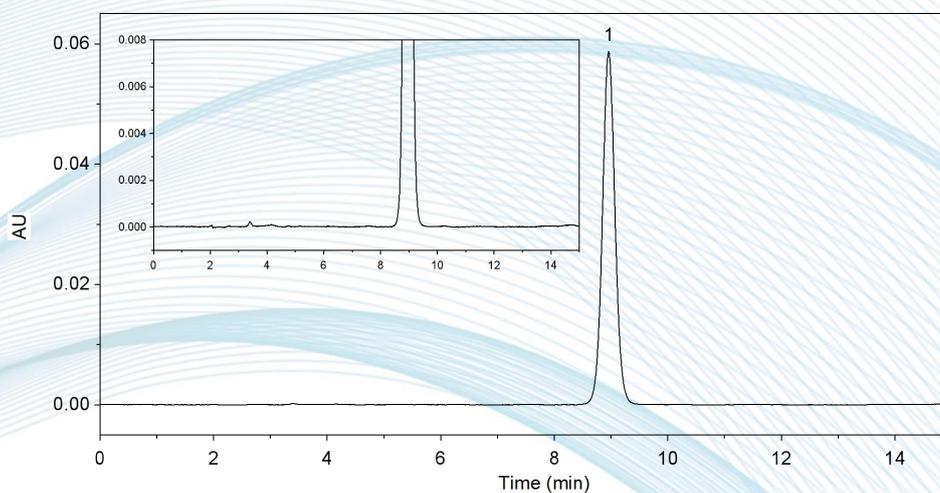


图 1 维生素 B₂ 片含量测定色谱图
(峰号：1，维生素 B₂)

表 1 维生素 B₂ 片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 维生素B ₂	8.96	1.03	7975	-

50. 联苯双酯滴丸

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1507 页下的联苯双酯滴丸含量测定，要求理论塔板数按联苯双酯峰计算不低于 4000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：水；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=40:60；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：278 nm；

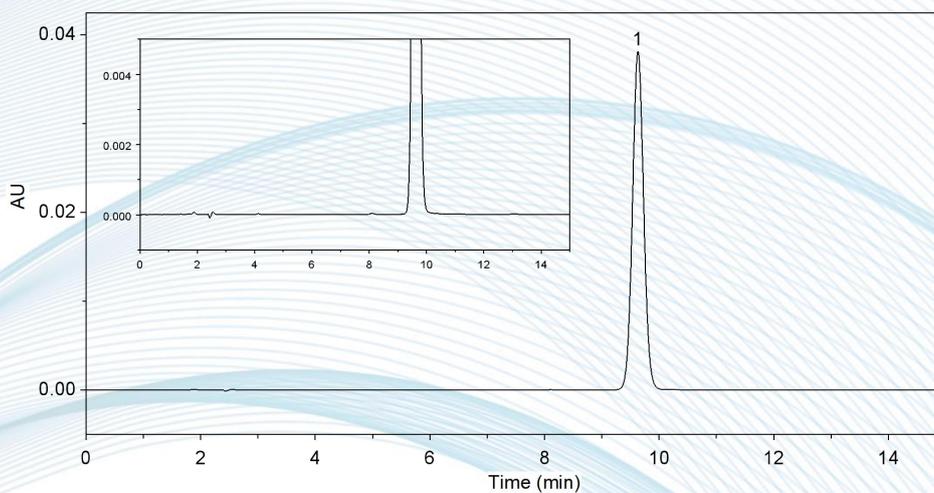


图 1 联苯双酯滴丸含量测定色谱图
(峰号：1，联苯双酯)

表 1 联苯双酯滴丸含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 联苯双酯	9.63	1.04	11595	-

51. 联苯苄唑凝胶

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1509 页下的联苯苄唑乳膏含量测定，要求理论塔板数按联苯苄唑峰计算不低于 700。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 150 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：四氢呋喃；B 相：甲醇；C 相：水；

洗脱条件：A:B:C=1:84:15；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：10 μL；

检测波长：254 nm；

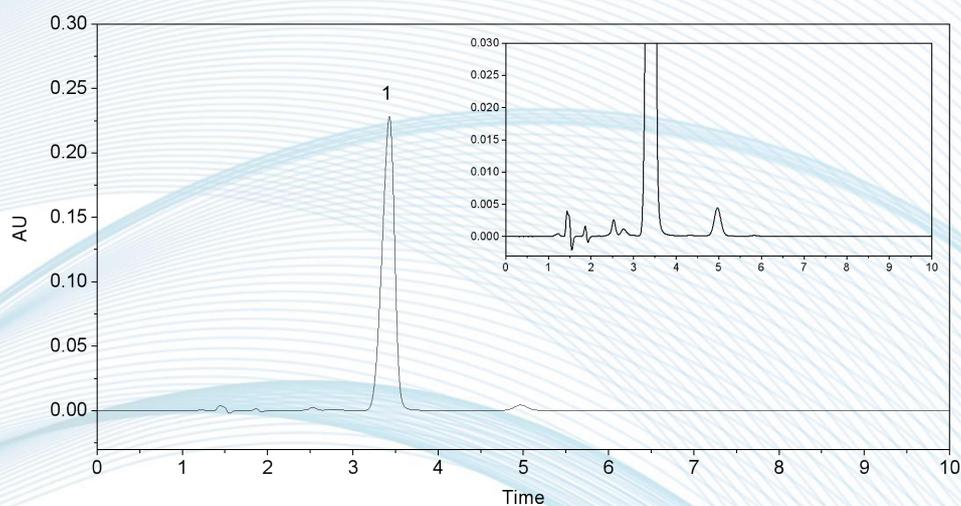


图 1 联苯苄唑凝胶含量测定色谱图
(峰号：1，联苯苄唑)

表 1 联苯苄唑凝胶含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 联苯苄唑	3.43	0.85	2443	-

52. 硝苯地平片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1534 页下的硝苯地平片含量测定，要求理论塔板数按硝苯地平峰计算不低于 2000，硝苯地平峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：水；

洗脱条件：A:B=60:40;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：235 nm;

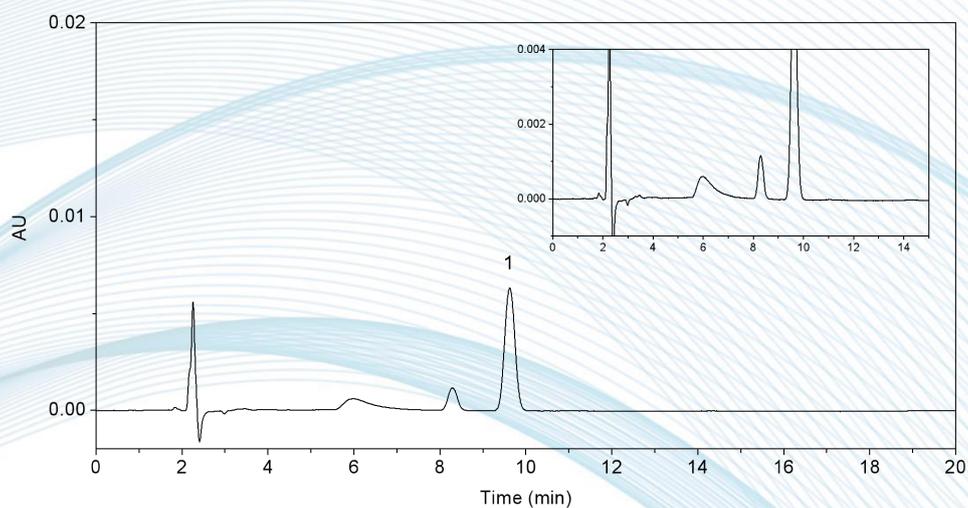


图 1 硝苯地平片含量测定色谱图
(峰号：1，硝苯地平)

表 1 硝苯地平片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 硝苯地平	9.59	1.01	20580	-

53. 硝酸咪康唑乳膏

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1549 页下的硝酸咪康唑乳膏含量测定，要求益康唑峰与咪康唑峰间的分离度大于 10。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 150 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A: 甲醇；B: 乙腈；C: 1.5%醋酸铵溶液；

洗脱条件：A:B:C=40:40:20；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：10 μL；

检测波长：230 nm；

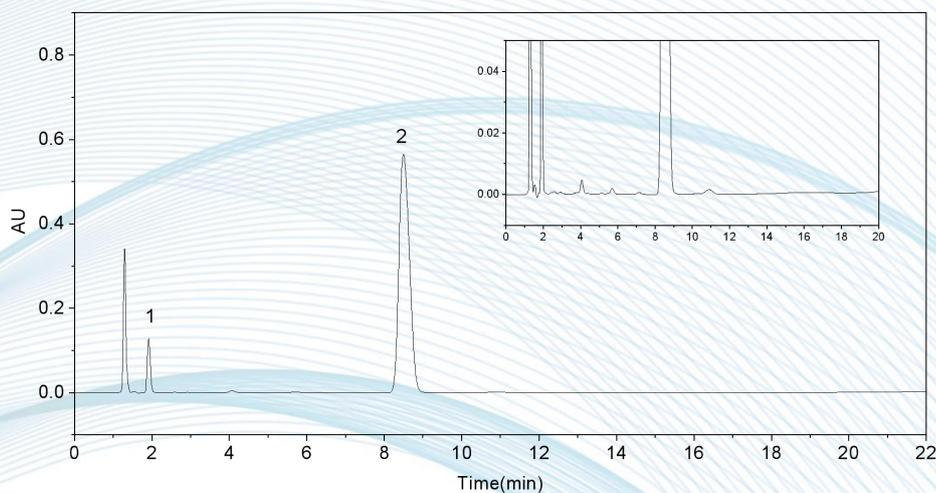


图 1 硝酸咪康唑乳膏含量测定色谱图
(峰号：1，益康唑；2，咪康唑)

表 1 硝酸咪康唑乳膏含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 益康唑	1.92	1.09	2570	-
2 咪康唑	8.50	1.19	4537	20.02

54. 硝酸益康唑喷雾剂

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1553 页下的硝酸益康唑喷雾剂含量测定，要求益康唑峰与咪康唑峰间的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 150 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾与磷酸氢二钾各 2.5 g, 加水溶解并稀释至 1000 mL）； B： 甲醇；

洗脱条件：A:B=10:30；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：232 nm；

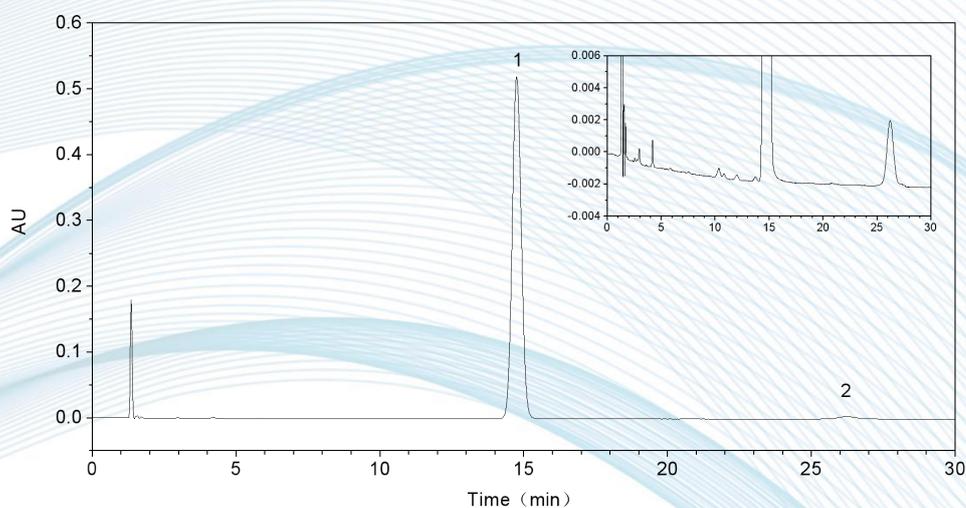


图 1 硝酸益康唑喷雾剂含量测定色谱图
(峰号：1，硝酸益康唑；2，硝酸咪康唑)

表 1 硝酸益康唑喷雾剂含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 益康唑	14.76	1.04	10338	-
2 咪康唑	26.23	1.04	9368	13.53

55. 硫唑嘌呤片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1558 页下的硫唑嘌呤片含量测定，要求理论塔板数按硫唑嘌呤峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 ×150 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：0.05%醋酸钠溶液；

洗脱条件：A:B=18:82;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：25 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：300 nm;

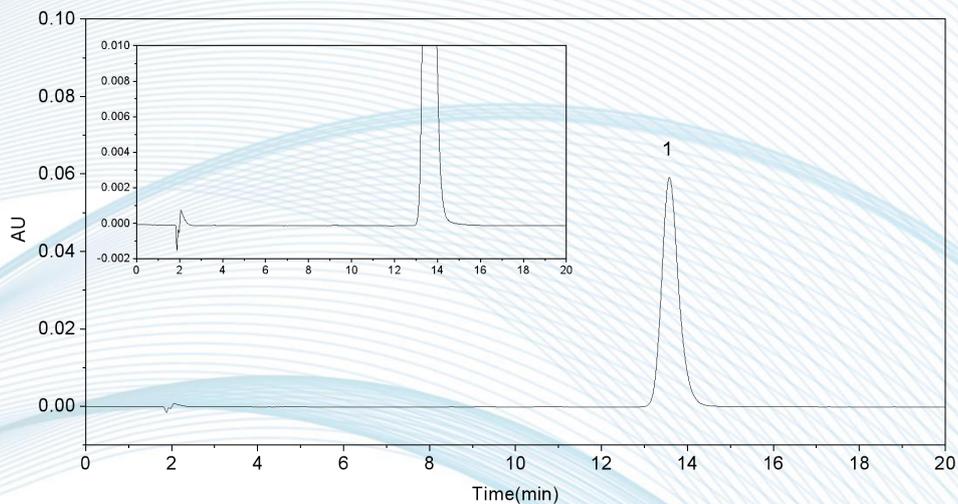


图 1 硫唑嘌呤片含量测定色谱图
(峰号：1，硫唑嘌呤)

表 1 硫唑嘌呤片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 硫唑嘌呤	13.57	1.21	6594	-

56. 硫酸阿托品眼膏

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1591 页下的硫酸阿托品眼膏片含量测定，要求理论塔板数按阿托品峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 150 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：0.05 mol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.0025 mol/L 庚烷磺酸钠）；

B 相：乙腈（用磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 5.0）；

洗脱条件：A:B=84:16；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：25 °C；

进 样 量：5 μL；

检测波长：225nm；

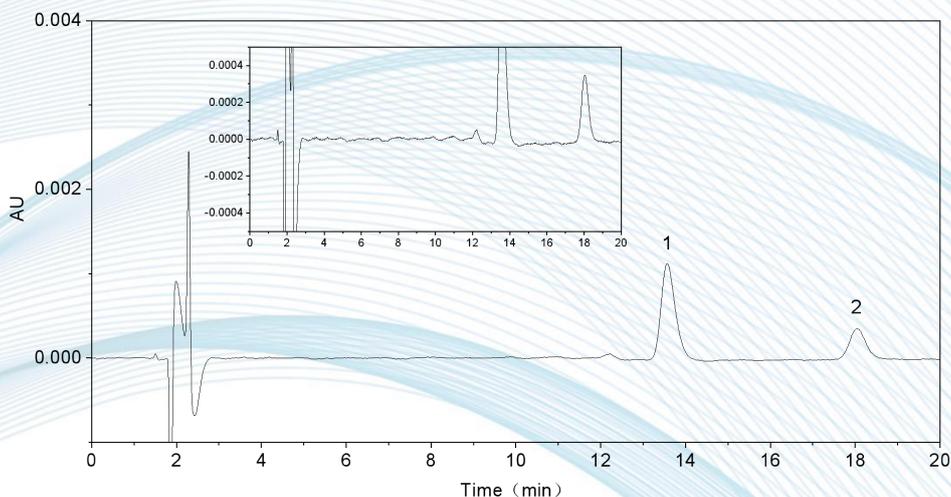


图 1 硫酸阿托品眼膏含量测定色谱图
(峰号：1，阿托品)

表 1 硫酸阿托品眼膏含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 阿托品	13.57	1.21	7888	-

57. 氯雷他定片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1658 页下的氯雷他定片含量测定，要求理论塔板数按氯雷他定峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：磷酸缓冲液（取磷酸氢二钾 2.28 g，加水 800 mL，用磷酸调节 pH 值至 6.0，再加水至 1000 mL）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=20:80；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：30 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：247 nm；

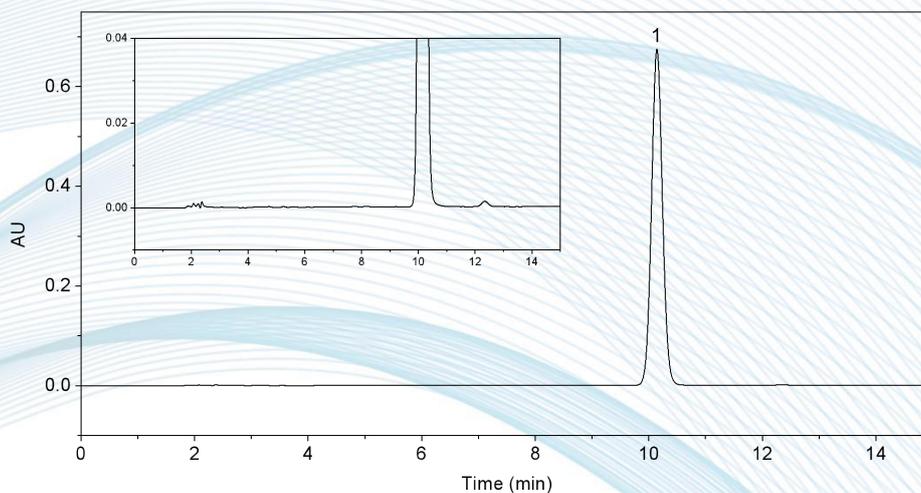


图 1 氯雷他定片含量测定色谱图
(峰号：1，氯雷他定)

表 1 氯雷他定片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 氯雷他定	10.14	1.05	13165	-

58. 氯霉素滴眼液

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1662 页下的氯霉素滴眼液含量测定。

2. 实验结果

仪 器: S6000 UV;

色 谱 柱: Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相: A 相: 0.01 mol/L 庚烷磺酸钠缓冲液 (取磷酸二氢钾 6.8 g, 用 0.01 mol/L 庚烷磺酸钠溶解稀释至 1000 mL, 再加三乙胺 5 mL, 混匀, 用磷酸调节 pH 值至 2.5); B 相: 甲醇;

洗脱条件: 0-15 min, 32-32% B; 15-40 min, 32-65% B; 40-50 min, 65-32% B; 50-60 min, 32-32% B;

流 速: 1.0 mL/min;

柱 温: 30 °C;

进 样 量: 10 μL;

检测波长: 277 nm;

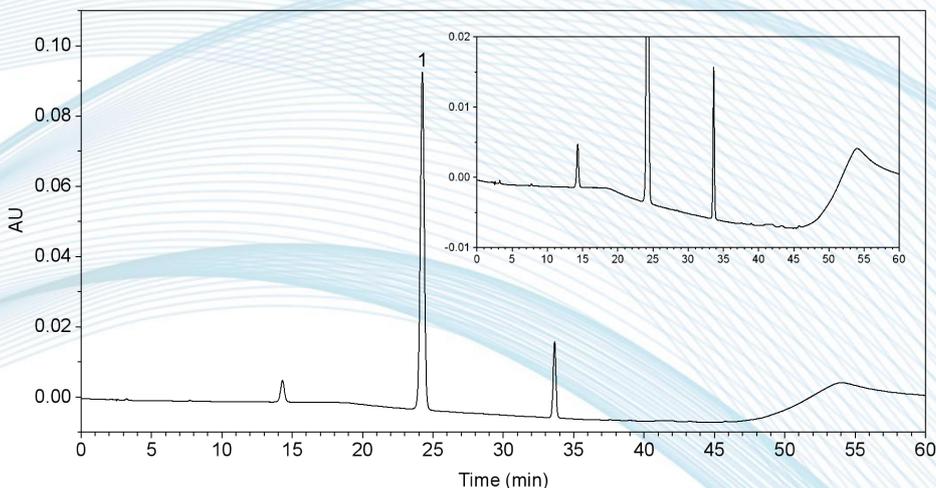


图 1 氯霉素滴眼液含量测定色谱图
(峰号: 1, 氯霉素)

表 1 氯霉素滴眼液含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 氯霉素	24.25	0.97	34660	-

59. 奥硝唑片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1684 页下的奥硝唑片含量测定。

2. 实验结果

仪 器: S6000 UV;

色 谱 柱: Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相: A 相: 甲醇; B 相: 水;

洗脱条件: A:B=20:80;

流 速: 1.0 mL/min;

柱 温: 30 °C;

进 样 量: 20 μL;

检测波长: 318 nm;

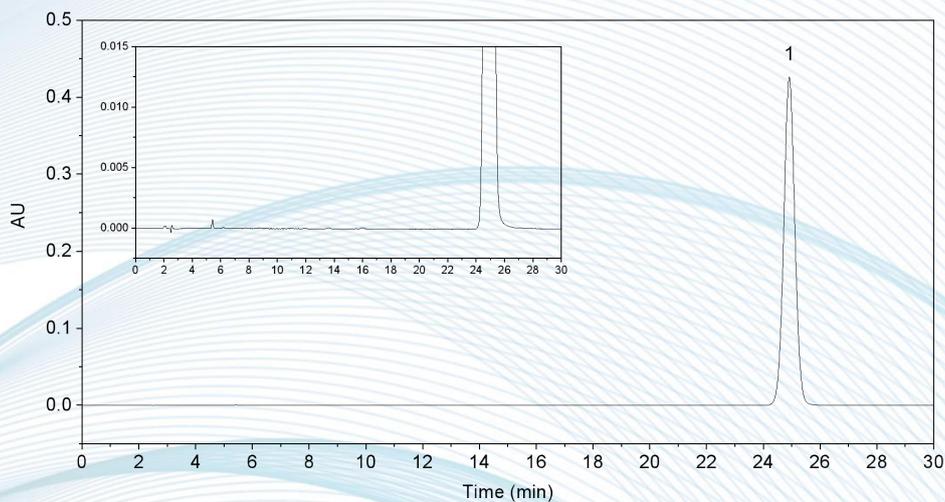


图 1 奥硝唑片含量测定色谱图
(峰号: 1, 奥硝唑)

表 1 奥硝唑片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 奥硝唑	24.91	1.02	19324	-

60. 奥氮平片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1689 页下的奥氮平片含量测定，要求理论塔板数按奥氮平峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：磷酸缓冲液（取磷酸二氢钠 6.8 g，加水 800 mL，混匀，加三乙胺 10 mL，混匀，用磷酸调节 pH 值至 6.0，用水稀释至 1000 mL，混匀）；B 相：甲醇；C 相：乙腈；

洗脱条件：A:B:C=25:10:10；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：30 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：254 nm；

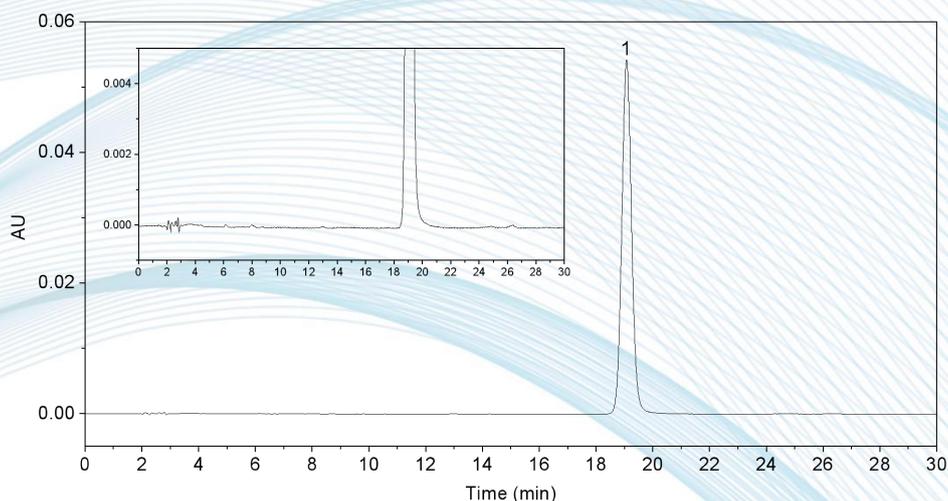


图 1 奥氮平片含量测定色谱图
(峰号：1，奥氮平)

表 1 奥氮平片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 奥氮平	19.08	1.07	14966	-

61. 普伐他汀钠片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1697 页下的普伐他汀钠片含量测定，要求普伐他汀峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：水；C 相：冰醋酸；D 相：三乙胺；

洗脱条件：A:B:C:D=450:500:1:1;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：10 μL;

检测波长：238 nm;

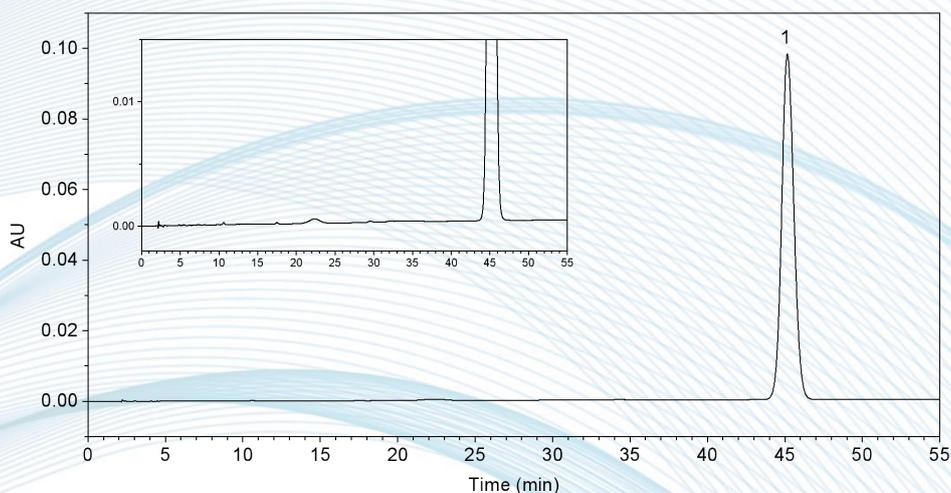


图 1 普伐他汀钠片含量测定色谱图
(峰号：1，普伐他汀钠)

表 1 普伐他汀钠片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 普伐他汀钠	45.16	1.09	15571	-

62. 富马酸比索洛尔片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1704 页下的富马酸比索洛尔片含量测定，要求理论塔板数按富马酸比索洛尔峰计算不低于 1000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：磷酸缓冲液（0.05 mol/L 磷酸氢二铵溶液，用磷酸调节 pH 值至 7.0）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=70:30；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：30 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：225 nm；

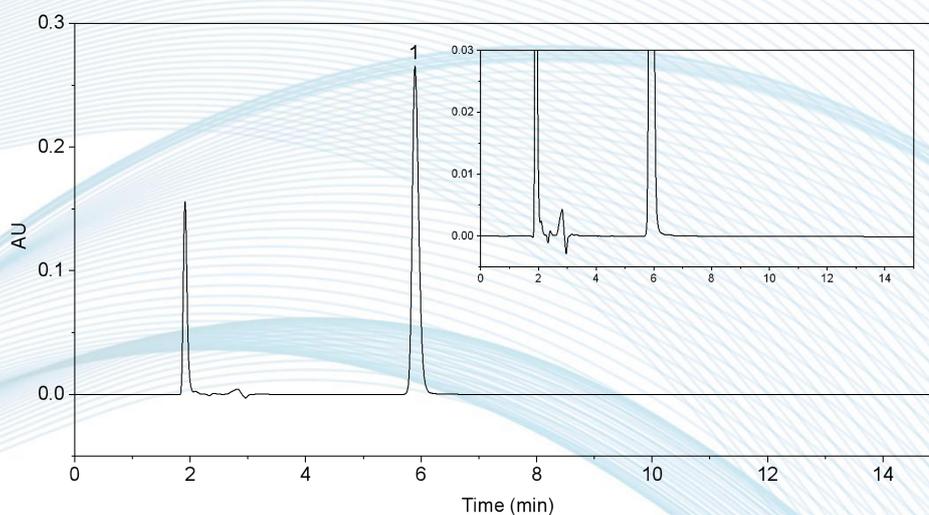


图 1 富马酸比索洛尔片含量测定色谱图
(峰号：1，富马酸比索洛尔)

表 1 富马酸比索洛尔片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 富马酸比索洛尔	5.90	1.25	12640	-

63. 瑞格列奈片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1718 页下的瑞格列奈片含量测定，要求理论塔板数按瑞格列奈峰计算不低于 2000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：醋酸铵缓冲液（取醋酸铵 3.85 g，加水 1000 mL，用冰醋酸调节 pH 值至 4.0）；B 相：甲醇；

洗脱条件：A:B=20:80;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：243 nm;

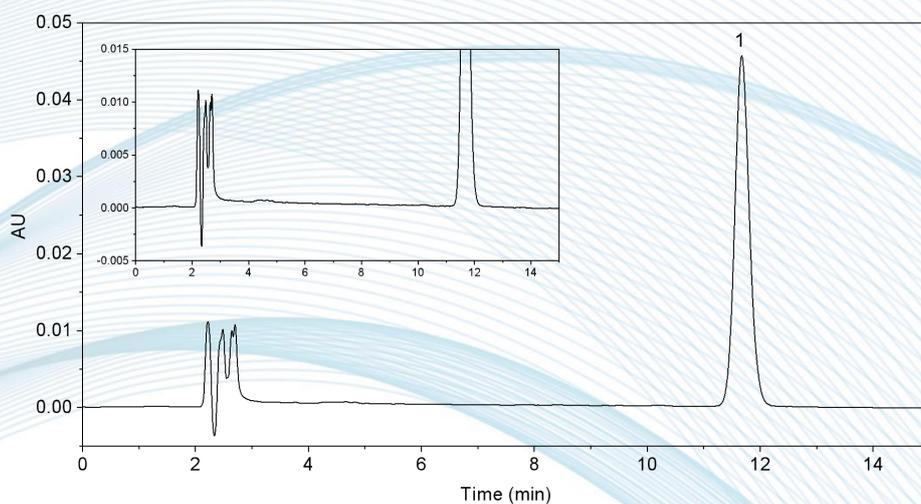


图 1 瑞格列奈片含量测定色谱图
(峰号：1，瑞格列奈)

表 1 瑞格列奈片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 瑞格列奈	11.67	1.10	9629	-

64. 雷贝拉唑钠肠溶片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1753 页下的雷贝拉唑钠肠溶片含量测定。

2. 实验结果

仪 器: S6000 UV;

色 谱 柱: Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相: A 相: 0.015 mol/L 磷酸氢二钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 6.0); B
相: 乙腈;

洗脱条件: A:B=60:40;

流 速: 1.0 mL/min;

柱 温: 30 °C;

进 样 量: 10 μL;

检测波长: 290 nm;

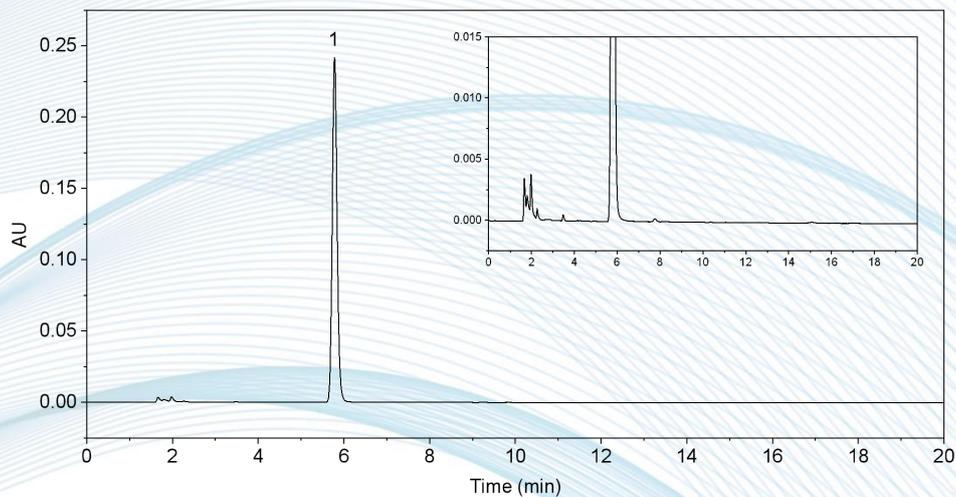


图 1 雷贝拉唑钠肠溶片含量测定色谱图
(峰号: 1, 雷贝拉唑钠)

表 1 雷贝拉唑钠肠溶片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 雷贝拉唑钠	6.7	1.15	19438	-

65. 雷米普利片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1757 页下的雷米普利片含量测定，要求理论塔板数按雷米普利峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV；

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å；

流 动 相：A 相：高氯酸钠缓冲液（取高氯酸钠 14 g，用水稀释至 1000 mL，再加磷酸 5.8 mL，用三乙胺调节 pH 值至 2.5）；B 相：乙腈；

洗脱条件：A:B=58:42；

流 速：1.0 mL/min；

柱 温：30 °C；

进 样 量：20 μL；

检测波长：210 nm；

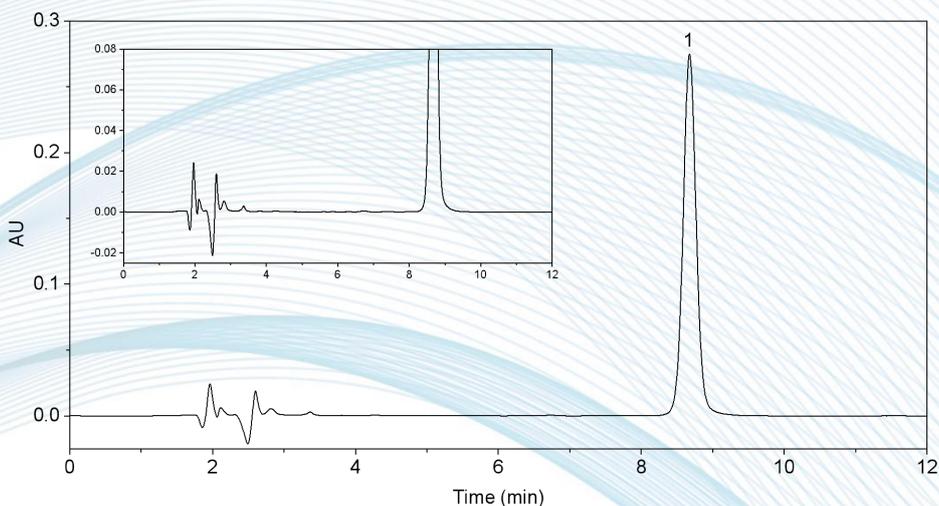


图 1 雷米普利片含量测定色谱图
(峰号：1，雷米普利)

表 1 雷米普利片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 雷米普利	9.68	1.04	10824	-

66. 醋酸曲安奈德乳膏

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1814 页下的醋酸曲安奈德乳膏含量测定，要求理论塔板数按醋酸曲安奈德峰计算不低于 2500。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：甲醇；B 相：水；

洗脱条件：A:B=60:40;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：240 nm;

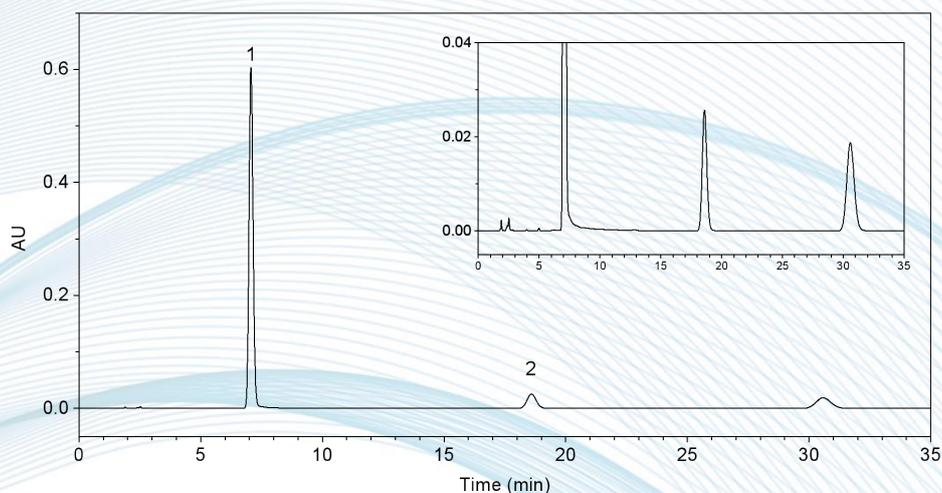


图 1 醋酸曲安奈德乳膏含量测定色谱图
(峰号：1，醋酸曲安奈德；2，炔诺酮)

表 1 醋酸曲安奈德乳膏含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 醋酸曲安奈德	6.74	1.11	8363	-
2 炔诺酮	18.57	1.08	10578	10.75

67. 醋酸泼尼松片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1817 页下的醋酸泼尼松片含量测定。

2. 实验结果

仪 器: S6000 UV;

色 谱 柱: Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相: A 相: 乙腈; B 相: 水;

洗脱条件: A:B=33:67;

流 速: 1.0 mL/min;

柱 温: 30 °C;

进 样 量: 20 μL;

检测波长: 240 nm;

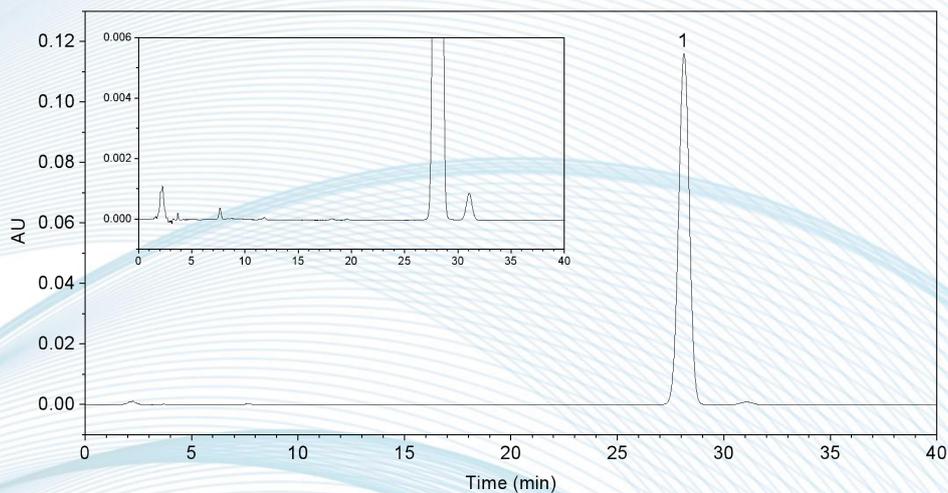


图 1 醋酸泼尼松片含量测定色谱图
(峰号: 1, 醋酸泼尼松)

表 1 醋酸泼尼松片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 醋酸泼尼松	28.14	0.98	14432	-

68. 醋酸氟轻松乳膏

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1821 页下的醋酸氟轻松乳膏含量测定。

2. 实验结果

仪 器: S6000 UV;

色 谱 柱: Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相: A 相: 甲醇; B 相: 乙腈; C 相: 水;

洗脱条件: A:B:C=60:10:30;

流 速: 1.0 mL/min;

柱 温: 30 °C;

进 样 量: 20 μL;

检测波长: 240 nm;

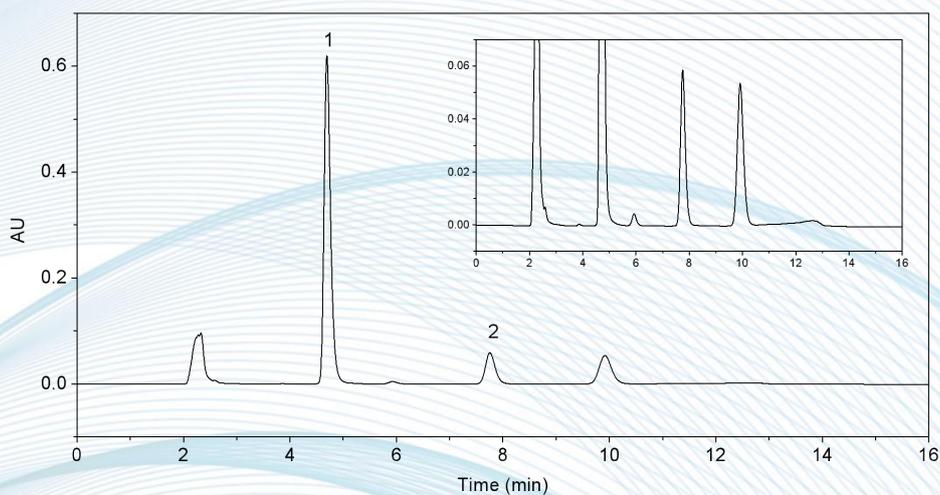


图 1 醋酸氟轻松乳膏含量测定色谱图
(峰号: 1, 醋酸氟轻松; 2, 炔诺酮)

表 1 醋酸氟轻松乳膏含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 醋酸氟轻松	4.70	1.35	7143	-
2 炔诺酮	7.72	1.08	9015	22.54

69. 醋酸氢化可的松

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1822 页下的醋酸氢化可的松系统适用性溶液测定，要求醋酸氢化可的松峰的保留时间约为 16 分钟，醋酸氢化可的松峰与醋酸可的松峰之间的分离度应大于 5.5。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：乙腈；B 相：水；

洗脱条件：A:B=36:64;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：254 nm;

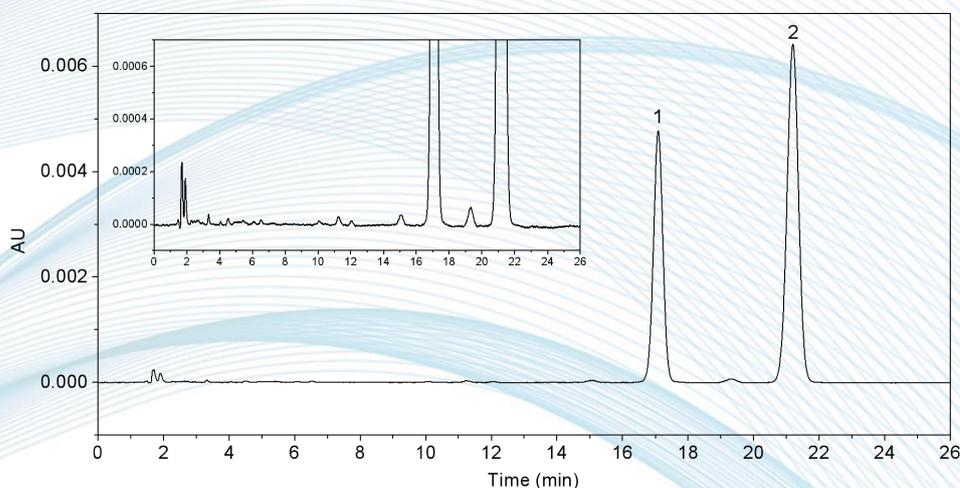


图 1 醋酸氢化可的松系统适用性溶液测定色谱图
(峰号：1，醋酸氢化可的松；2，醋酸可的松)

表 1 醋酸氢化可的松系统适用性溶液测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 醋酸氢化可的松	17.09	0.98	16610	-
2 醋酸可的松	21.20	0.98	16986	6.86

70. 缬沙坦胶囊

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1832 页下的缬沙坦胶囊含量测定，要求理论塔板数按缬沙坦峰计算不低于 4000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：乙腈；B 相：水；C 相：冰醋酸；

洗脱条件：A:B:C=500:500:1;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：225 nm;

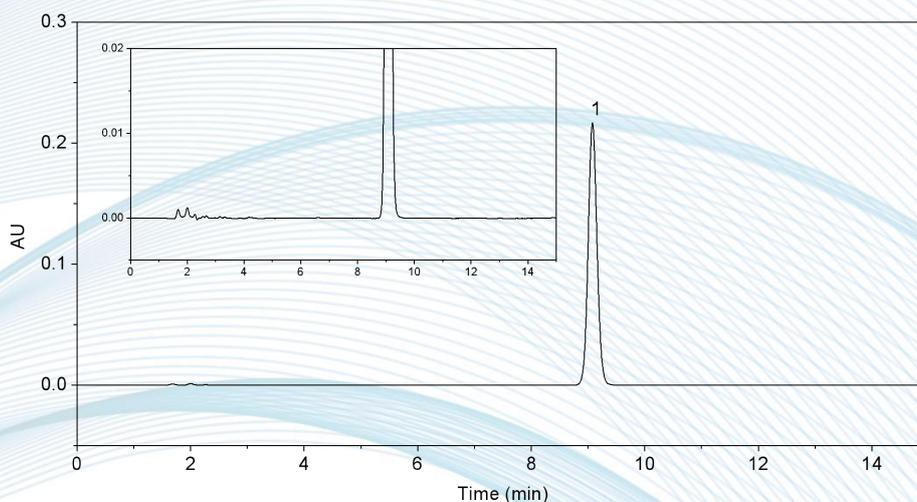


图 1 缬沙坦胶囊含量测定色谱图
(峰号：1, 缬沙坦)

表 1 缬沙坦胶囊含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 缬沙坦	9.08	1.06	16102	-

71. 螺内酯片

1. 参照依据:

2020 版《中国药典》二部第 1879 页下的螺内酯片含量测定，要求理论塔板数按螺内酯峰计算不低于 3000。

2. 实验结果

仪 器：S6000 UV;

色 谱 柱：Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100Å;

流 动 相：A 相：乙腈；B 相：水；

洗脱条件：A:B=50:50;

流 速：1.0 mL/min;

柱 温：30 °C;

进 样 量：20 μL;

检测波长：238 nm;

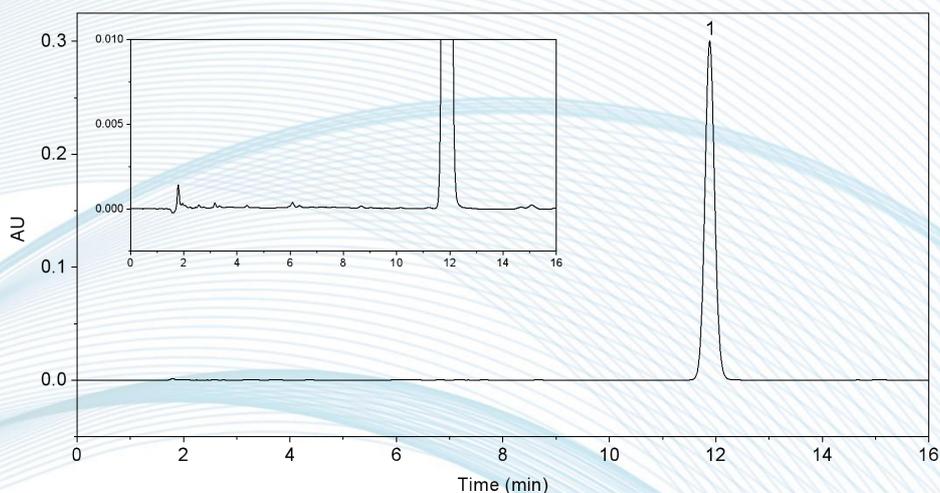


图 1 螺内酯片含量测定色谱图
(峰号：1，螺内酯)

表 1 螺内酯片含量测定结果表

名称	保留时间 (min)	拖尾因子	USP理论塔板数	USP分离度
1 螺内酯	11.89	1.04	19474	-