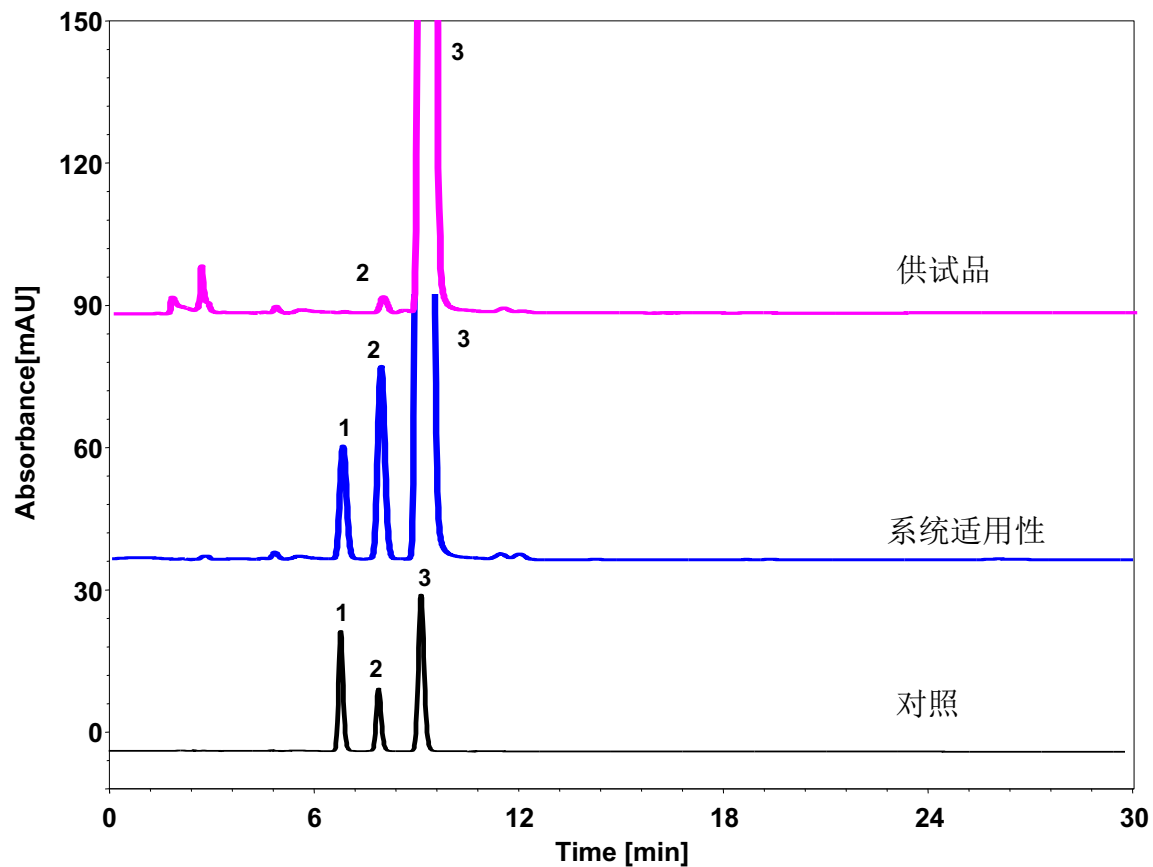
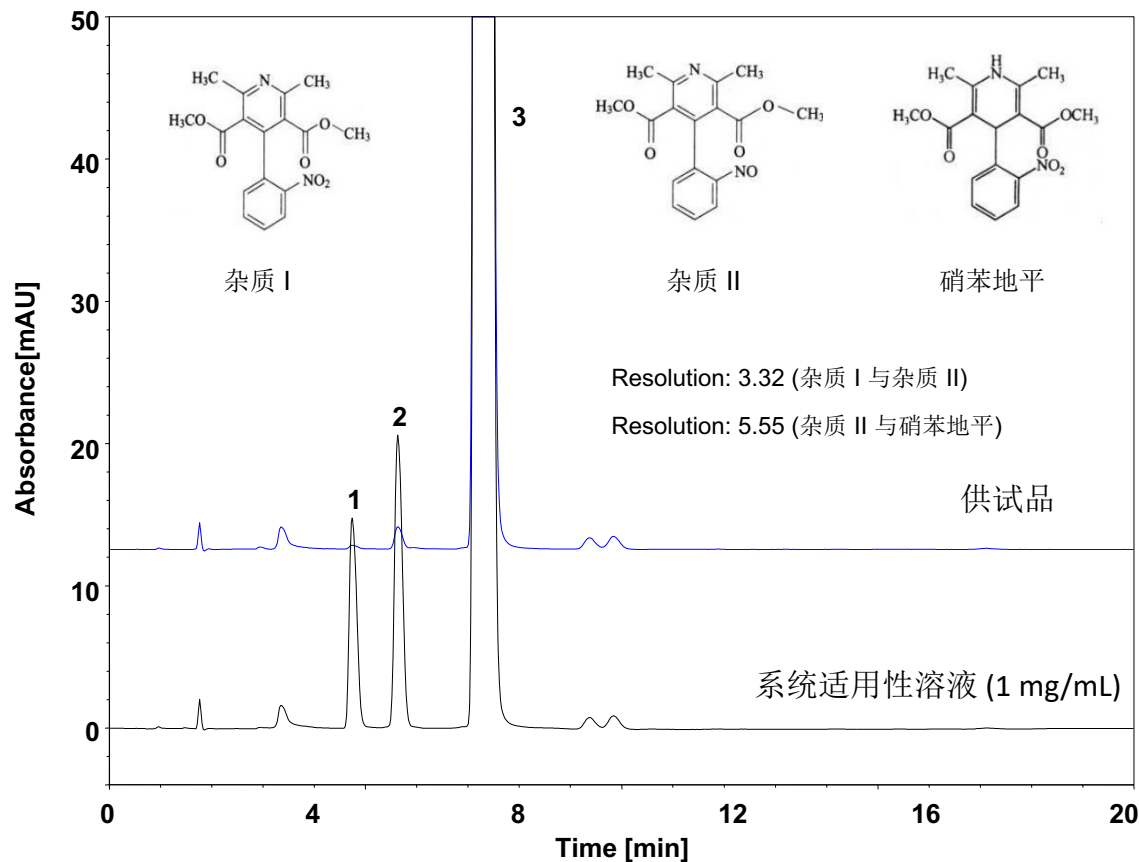


# 硝苯地平 (中国药典2020)



Column: ChromCore 120 C18, 5  $\mu$ m  
Dimension: 4.6  $\times$  250 mm  
Mobile Phase: 60/40 v/v 甲醇/水  
Flow Rate: 1.0 mL/min  
Temperature: 40  $^{\circ}$ C  
Injection: 20  $\mu$ L  
Detection: UV 235 nm  
Sample: 硝苯地平  
Peaks:  
1. 杂质 I  
(2,6-二甲基-4-(2-硝基苯基)-3,5-吡啶二甲酸二甲酯)  
2. 杂质 II  
(2,6-二甲基-4-(2-亚硝基苯基)-3,5-吡啶二甲酸二甲酯)  
3. 硝苯地平

# 硝苯地平 (中国药典)-3 $\mu\text{m}$



Column: ChromCore 120 C18, 3  $\mu\text{m}$   
Dimension: 4.6  $\times$  150 mm  
Mobile Phase: 60/40 v/v 甲醇/水  
Flow Rate: 1.0 mL/min  
Temperature: 25  $^{\circ}\text{C}$   
Injection: 10  $\mu\text{L}$   
Detection: UV 235 nm  
Peaks: 1. 杂质 I  
2. 杂质 II  
3. Nifedipine (硝苯地平)

|       | 保留时间<br>(min) | 理论塔板数<br>(USP) | 拖尾因子<br>(USP) | 分离度<br>(USP) | 信噪比<br>(S/N) |
|-------|---------------|----------------|---------------|--------------|--------------|
| 杂质 I  | 4.733         | 5197           | 1.37          | /            | /            |
| 杂质 II | 5.627         | 6637           | 1.23          | 3.32         | /            |
| 硝苯地平  | 7.263         | 8560           | 1.18          | 5.55         | 120.3        |

测试要求: 中国药典要求硝苯地平的系统适用性溶液色谱图中, 杂质 I 峰、杂质 II 峰与硝苯地平峰之间的分离度均应符合要求。