

吲哚美辛片含量测定

GLS-LC-0128

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 0.1mol/L 冰醋酸溶液-乙腈 (50:50) 为流动相; 检测波长为 228nm; 进样体积 20μL。

系统适用性要求: 理论板数按吲哚美辛峰计算不低于 2000, 吲哚美辛峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制:

供试品溶液: 取本品 10 片, 分别置于研钵中, 研细, 分别用甲醇约 35mL 分次研磨并定量转移至 50mL 量瓶中, 超声使吲哚美辛溶解, 放冷, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 量取续滤液 5mL, 置 25mL 量瓶中, 用 50% 甲醇溶液稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液: 取吲哚美辛对照品约 25mg, 称定, 置 50mL 量瓶中, 加甲醇适量, 超声使溶解, 放冷, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 量取适量, 用 50% 甲醇溶液定量稀释制成每 1mL 约含 0.1mg 的溶液。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm (P/N: 5020-897311)

流动相: 以 0.1mol/L 冰醋酸溶液-乙腈=50/50

流速: 1mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 228nm

进样量: 20μL

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

● 技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街 18 号

百扬大厦 2602 室

电话: 028-85596177

● 技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路 233 号

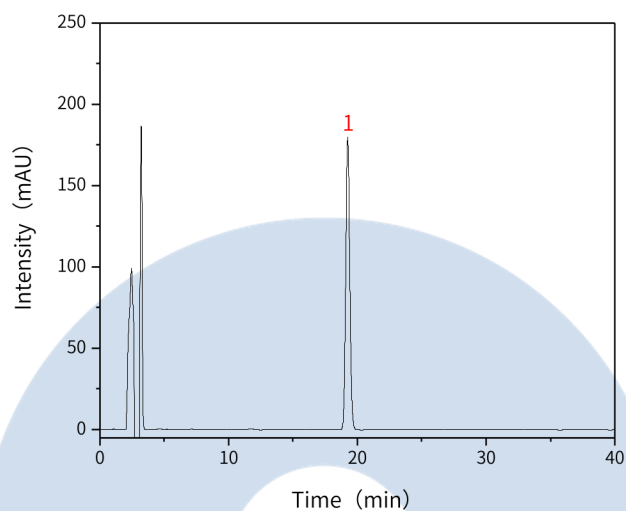
中信广场办公楼 3217 单元

电话: 400-089-1889



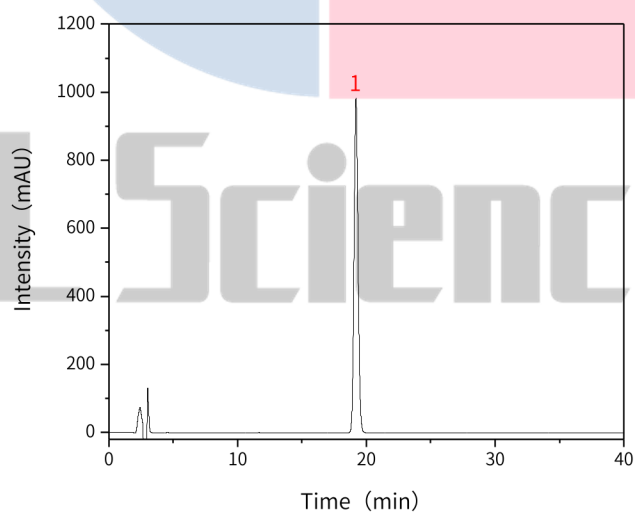
2.4 实验图谱

【分析结果】对照品溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	吲哚美辛	19.25	3894.65	179.93	18240	1.09

【分析结果】供试品溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	吲哚美辛	19.19	21234.58	982.90	18220	1.10

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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

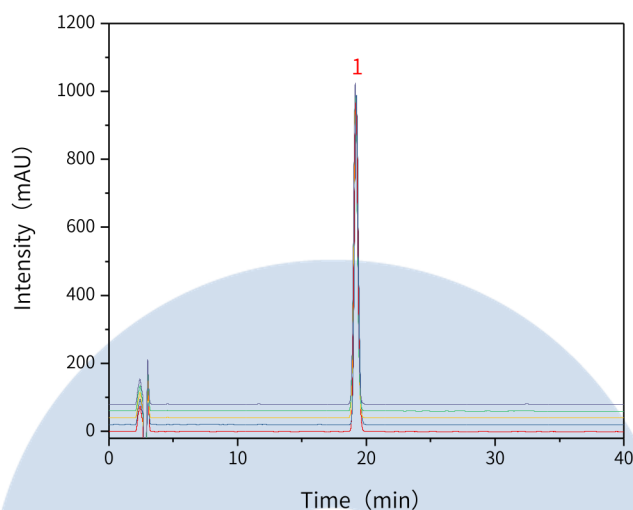
地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



【分析结果】重现性:



以吲哚美辛峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	19.19	21234.58	982.90	18220	1.10
2	19.23	20976.00	968.90	18214	1.09
3	19.15	20752.58	961.27	18161	1.09
4	19.14	20581.56	954.82	18202	1.09
5	19.14	20389.14	944.35	18148	1.10

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

3. 结论

吲哚美辛片含量测定项目测定按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。含量测定项目中,吲哚美辛峰的理论塔板数皆大于18000,相邻杂质分离度大于1.5,且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-89731)可以满足吲哚美辛片的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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众账号