

序言

药典是国家关于药品标准的法典，是国家管理药品生产与质量的依据。各国药典中，美国药典USP、欧洲药典EP、日本药典JP、英国药典BP和中国药典ChP最为关键，均具有较高参考价值。《中国药典》是由国家药典委员会编纂，国家食品与药品监督管理局批准并颁布实施。第一版《中国药典》于1953年颁布，至今国家已经颁布11版药典，最新版次为2020版。2020年版《中国药典》共收载品种5911种，其中二部化学药收载2712种。

岛津（上海）实验器材有限公司围绕《中国药典》二部各论，按照药典方法进行了方法重现，明确了药典没有规定的参数，个别品种在药典规定的可调范围进行调整，以达到最优的分析效果，并将应用方案收集成册。

本文集收载了共47种化药品种，针对每一品种，均按照基本信息、系统适用性要求、高效液相色谱法及超高效液相色谱法顺序展示应用方案，旨在为药品生产企业、检验机构、科研单位等涉及化药分析的客户提供参考。

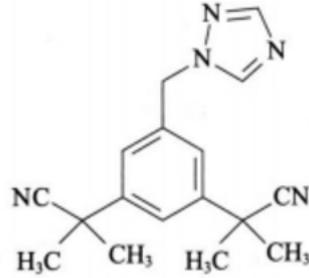
目录

阿那曲唑	5
阿昔莫司	8
倍他米松	11
苯丙酸诺龙	14
苯妥英钠	17
苯扎贝特	20
苄达赖氨酸	23
雌二醇	25
醋氯芬酸	28
醋酸地塞米松	32
醋酸可的松	35
醋酸泼尼松	38
醋酸泼尼松龙	41
醋酸氢化可的松	44
醋酸曲安奈德	47
多潘立酮	50
厄贝沙坦	54
非洛地平	57
非那雄胺	60
氟氯西林钠	63
氟他胺	64
辅酶Q10	68
炔雌醇	70
黄体酮	73
甲硝唑	75
间苯二酚	77
卡比多巴	80
卡托普利	83

克霉唑	85
来曲唑	88
硫唑嘌呤	91
氢化可的松	94
塞克硝唑	97
双环醇	99
丝裂霉素	101
头孢曲松钠	104
头孢唑林钠	107
乌拉地尔	110
西洛他唑	112
硝苯地平	116
盐酸利多卡因	119
盐酸罗哌卡因	122
盐酸美西律	125
盐酸特比萘芬	128
盐酸溴己新	132
依托泊苷	133
异环磷酰胺	138
附录：化药标准图谱项目色谱柱汇总	142

阿那曲唑

Anastrozole

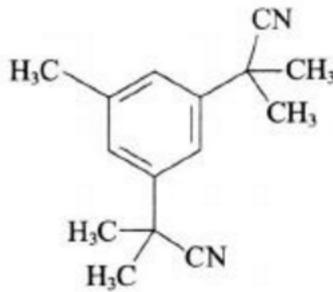


$C_{17}H_{19}N_5$ 293.37

一、基本信息

对照品信息

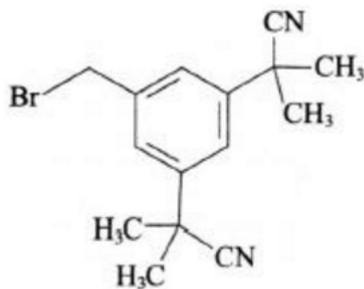
杂质I



3,5-二(1-氰基-1-甲基乙基)甲苯

$C_{15}H_{18}N_2$ 238.332

杂质IV



5-溴甲基- $\alpha, \alpha, \alpha', \alpha'$ -四甲基-1,3-苯二乙腈

$C_{15}H_{17}BrN_2$ 305.21

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，阿那曲唑峰的保留时间约为10分钟，杂质 I 峰与杂质 IV峰的分离度应不小于3.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack VP-ODS，4.6 mm×250 mm，5μm；

柱温：30°C；

流动相：流动相 A 为乙腈-水（40：60），流动相 B 为乙腈-水（60：40）；

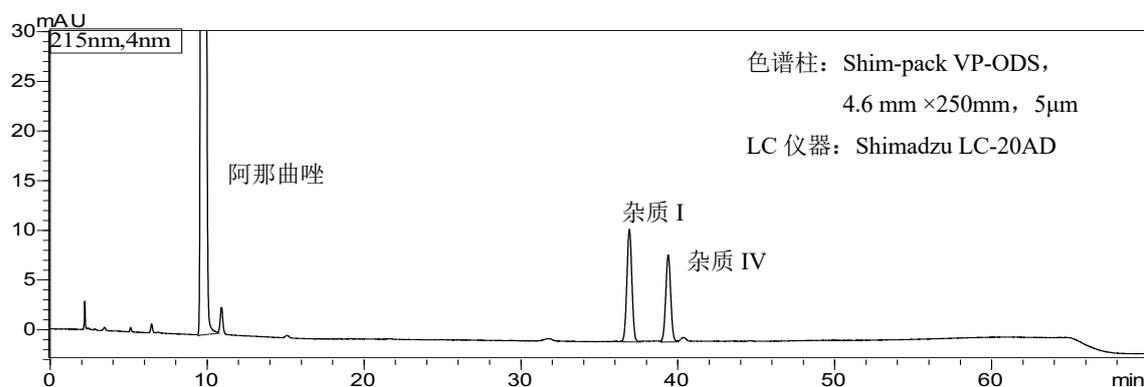
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
10	100	0
55	0	100
60	0	100
61	100	0
70	100	0

流速：1 mL/min；

检测波长：215 nm；

进样量：10 μL。

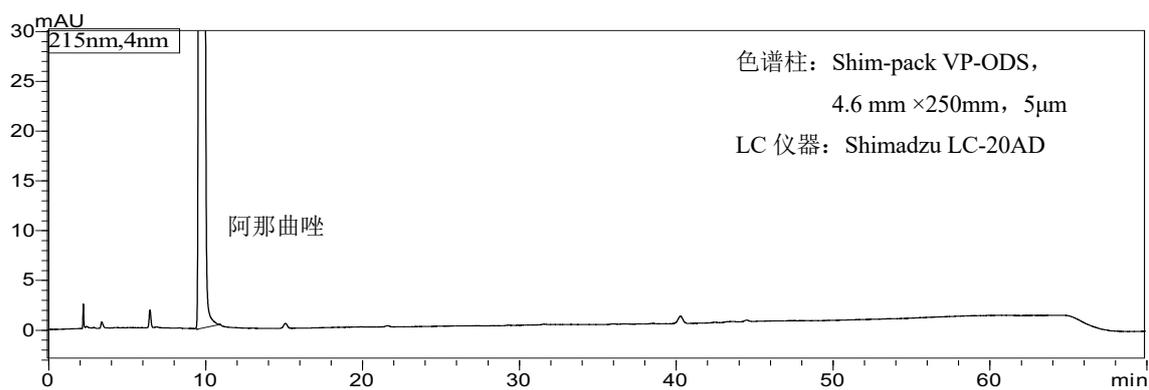
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

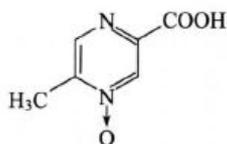
	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
阿那曲唑	9.798	13864	1.18	/
杂质 I	36.972	63984	1.04	59.23
杂质 IV	39.447	74367	1.04	4.25

3. 供试品溶液有关物质色谱图



阿昔莫司

Acipimox

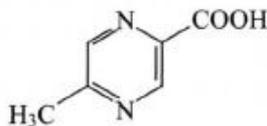


$C_6H_6N_2O_3$ 154.13

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I (5-甲基吡嗪-2-甲酸)



$C_6H_6N_2O_2$ 138.12

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按阿昔莫司峰计算不低于 6000，阿昔莫司峰与杂质 I 峰之间的分离度应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-2030C；

色谱柱：Shim-pack GIST C18, 4.6 mm×250 mm, 5 μm；

柱温：25 °C；

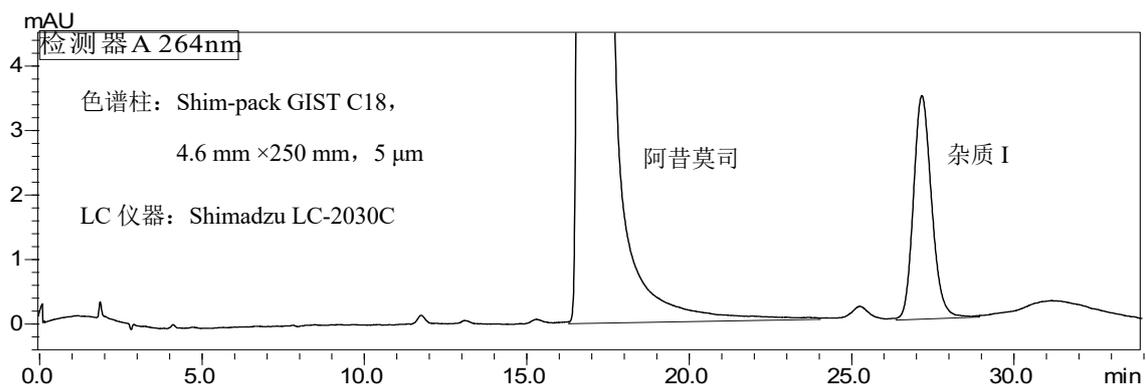
流动相：甲醇-0.01 mol/L 四丁基氢氧化铵溶液（15：85）（用磷酸调节 pH 值至 6.0）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：264 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

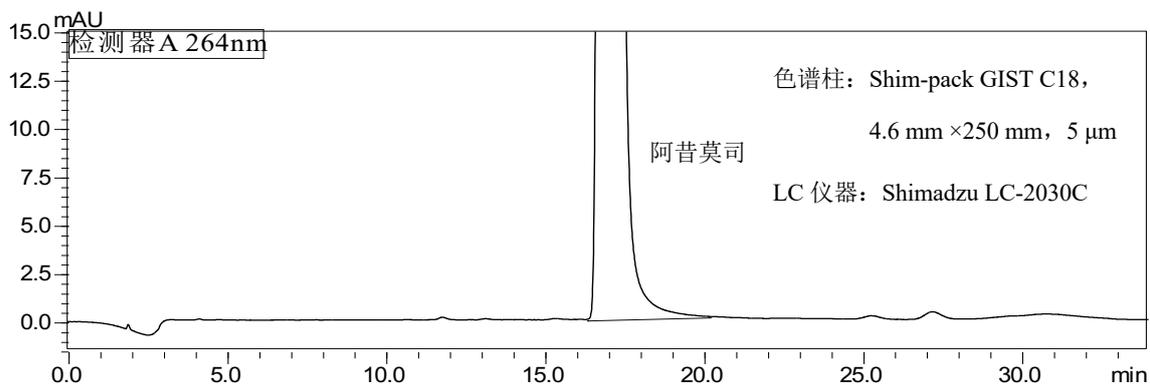
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	16.927	9254	1.46	/
阿昔莫司	27.211	11860	1.16	12.08

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40DXS;

色谱柱: Shim-pack GIS C18, 2.1 mm × 150 mm, 2 μm;

柱温: 25 °C;

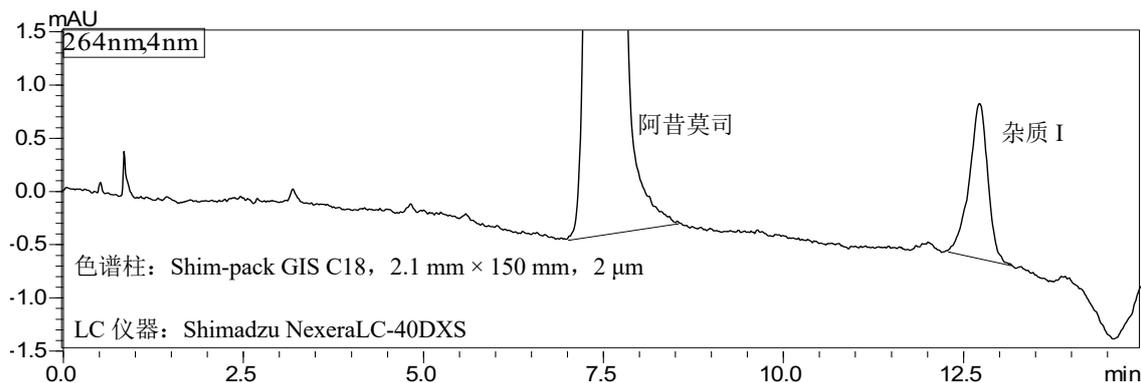
流动相: 甲醇-0.01 mol/L 四丁基氢氧化铵溶液 (15: 85) (用磷酸调节 pH 值至 6.0);

柱流速: 0.4 mL/min;

检测波长: 264 nm;

进样量: 2 μL, 记录色谱图至保留时间的 2 倍。

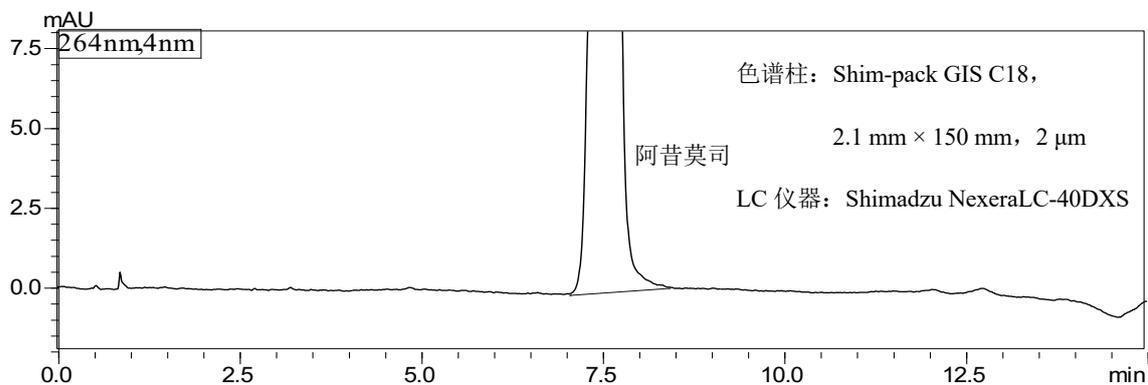
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

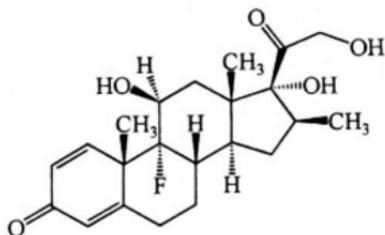
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	7.539	10260	1.03	/
阿昔莫司	12.744	12100	0.89	13.68

3. 供试品溶液有关物质色谱图



倍他米松

Betamethasone

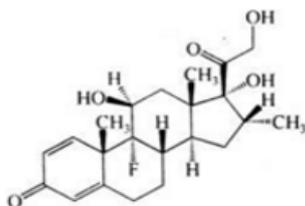


$C_{22}H_{29}FO_5$ 392.47

一、基本信息

对照品信息

地塞米松



$C_{22}H_{29}FO_5$

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，倍他米松峰与地塞米松峰之间的分离度应大于1.9。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD_{XR}

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ, 4.6 mm × 250 mm, 5 μm;

柱温：室温（25 °C）;

流动相：以乙腈-水（25：75）为流动相；

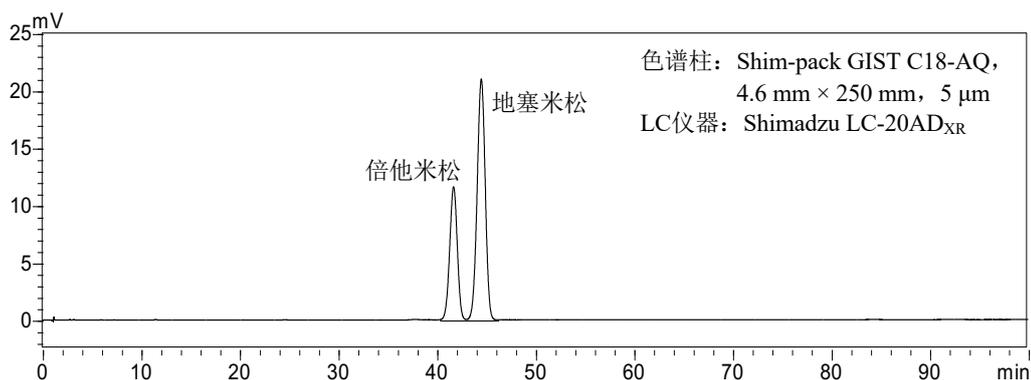
柱流速：1.5 mL/min;

检测波长：240 nm;

进样量：20 μL;

时长：100 min。

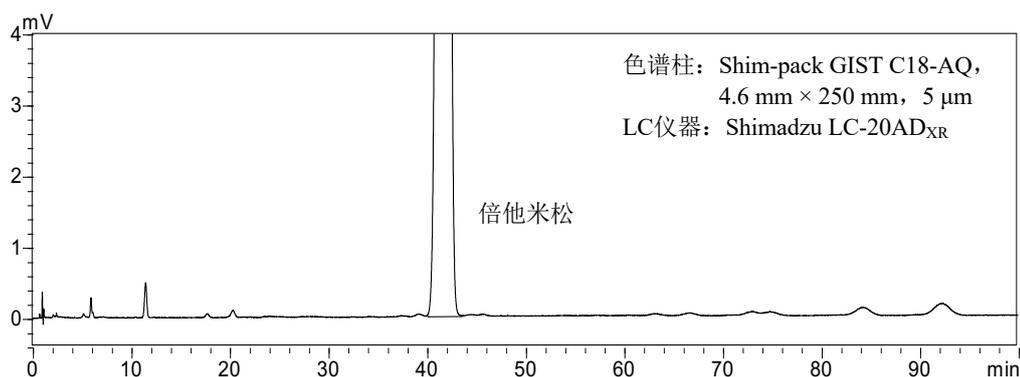
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
倍他米松	41.717	13861	0.98	/
地塞米松	44.529	13842	0.97	1.92

3. 供试品溶液色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 方法

仪器: Shimadzu LC-2040C 3D

色谱柱: Shim-pack GIST-HP C18-AQ, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 室温 (30 °C);

流动相: 以乙腈-水 (25: 75) 为流动相

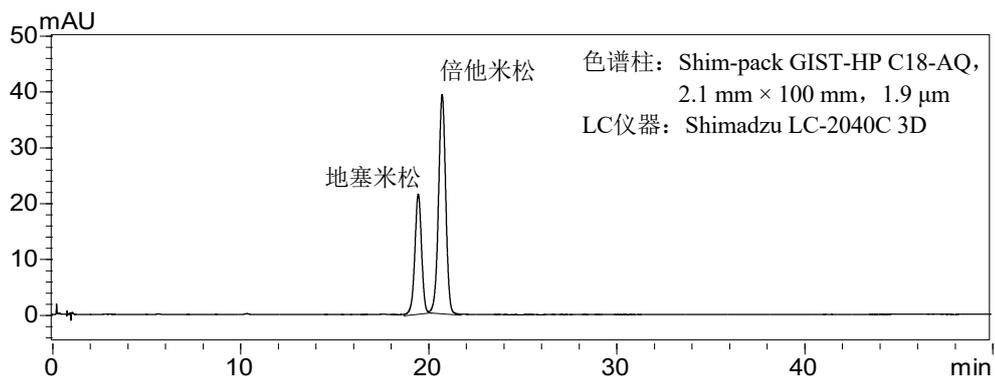
柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 240 nm;

进样量: 2 μL;

时长: 50 min。

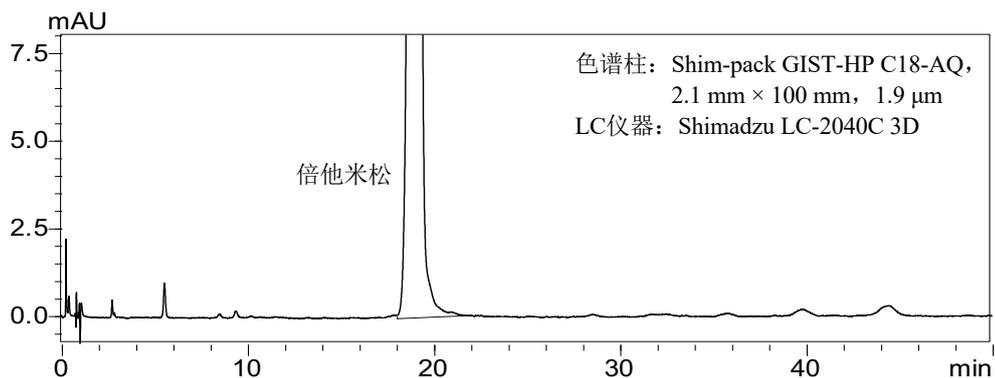
2. 系统适应性溶液色谱图



系统适用性数据表

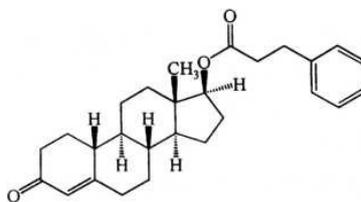
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
倍他米松	19.511	14815	0.96	/
地塞米松	20.781	14511	0.98	1.91

3 供试品溶液色谱图



苯丙酸诺龙

NandrolonePhenylpropionate

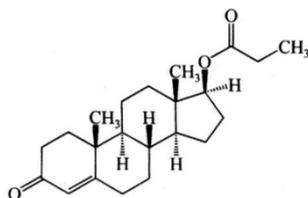


$C_{27}H_{34}O_3$ 406.57

一、基本信息

杂质对照品信息

丙酸睾酮



$C_{22}H_{32}O_3$ 344.49

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为丙酸睾酮峰与苯丙酸诺龙峰，丙酸睾酮峰与苯丙酸诺龙峰之间的分离度应大于 10.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-2030C；

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6 mm × 150mm，3 μm；

柱温：25 °C；

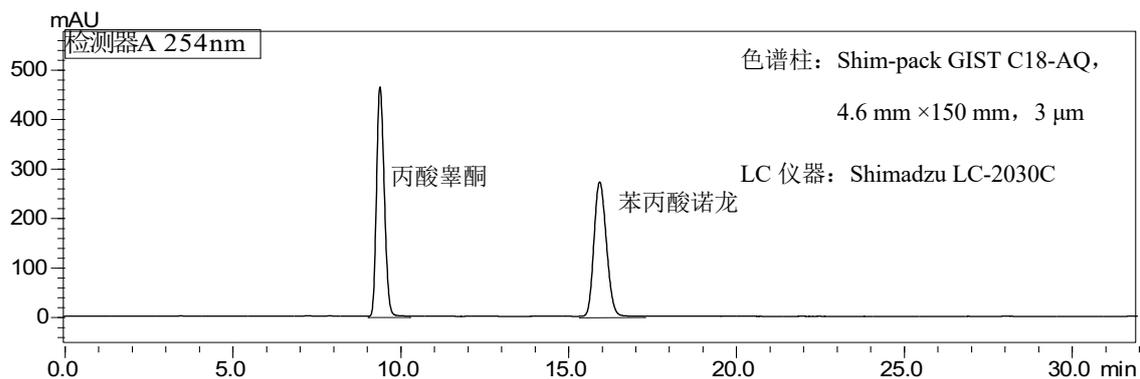
流动相：甲醇-水（82：18）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：254 nm；

进样量：10 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

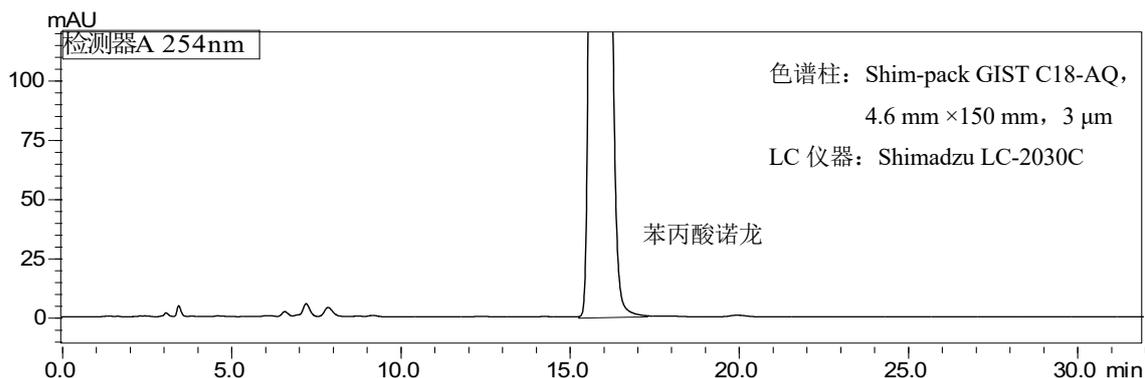
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
丙酸睾酮	9.423	7695	1.20	/
苯丙酸诺龙	15.967	8740	1.16	11.76

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40D XS;

色谱柱: Shim-pack GIST C18-AQ HP, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 22 °C;

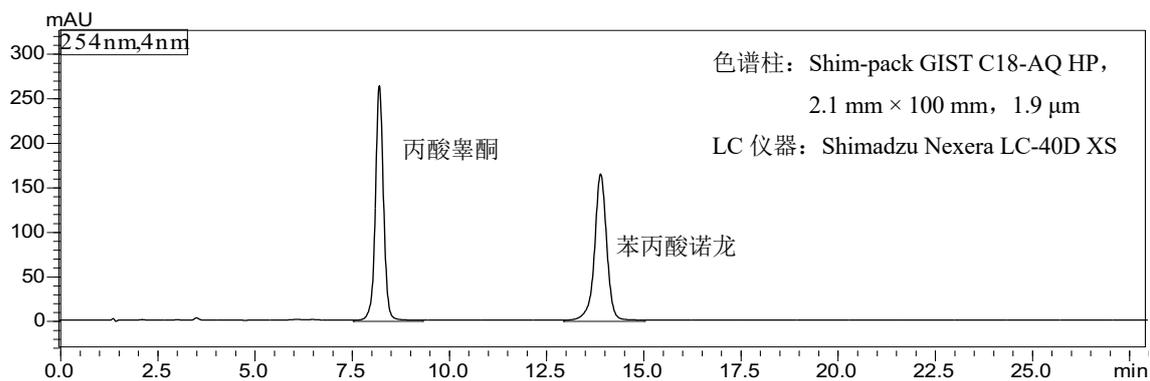
流动相: 甲醇-水 (82 : 18);

柱流速: 0.2 mL/min;

检测波长: 254 nm;

进样量: 1 μL。

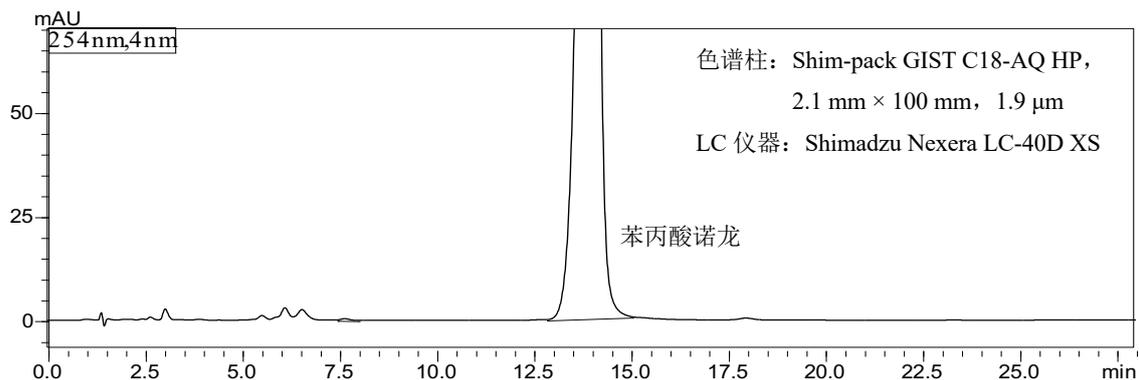
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

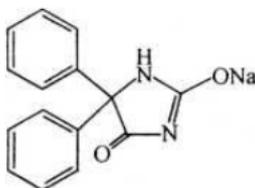
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
丙酸睾酮	6.853	5803	1.26	/
苯丙酸诺龙	11.222	8140	1.25	10.19

3. 供试品溶液有关物质色谱图



苯妥英钠

PhenytoinSodium

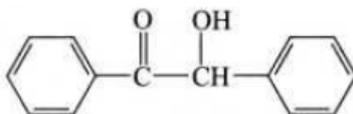


$C_{15}H_{11}N_2NaO_2$ 274.25

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 2-羟基-1,2-二苯基乙酮



$C_{14}H_{12}O_2$ 212.25

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序为苯妥英钠与杂质 I，两峰之间的分离度应符合要求，理论塔板数按苯妥英钠峰计算不低于 5000。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack VP-ODS，4.6 mm×250 mm，5 μm；

柱温：25 °C；

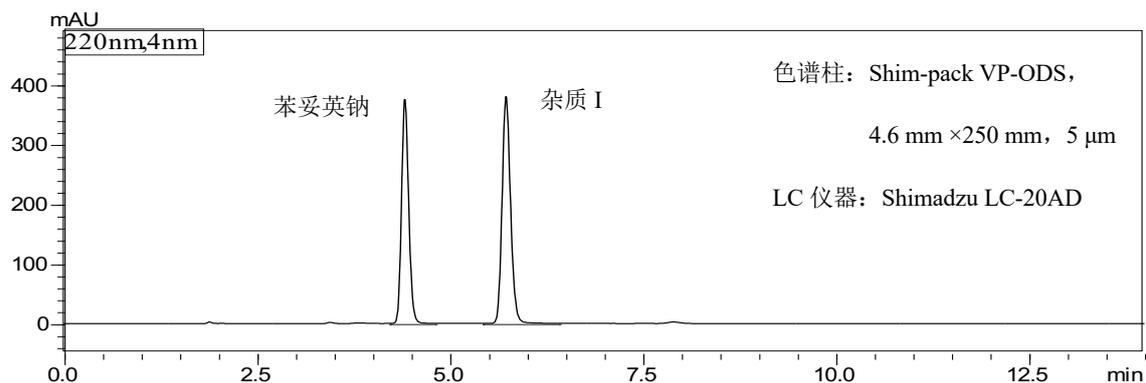
流动相：0.05 mol/L 磷酸二氢铵溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.5）-乙腈-甲醇（45：35：20）；

柱流速：1.5 mL/min；

检测波长：220 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

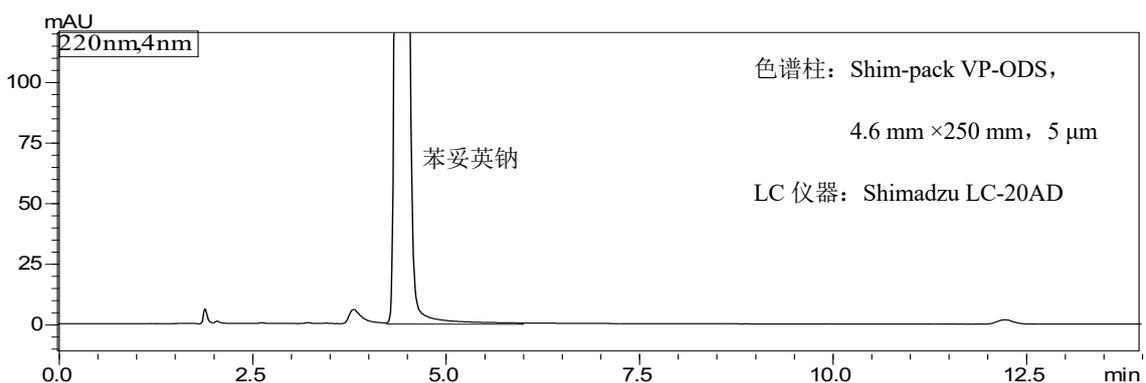
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
苯妥英钠	4.422	8799	1.15	/
杂质 I	5.733	11355	1.15	6.50

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu NexeraLC-40D XS;

色谱柱: Shim-pack GIST C18-AQ HP, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 25 °C;

流动相: 0.05 mol/L 磷酸二氢铵溶液 (用磷酸调节 pH 值至 2.5) - 乙腈-甲醇 (51 : 35 :

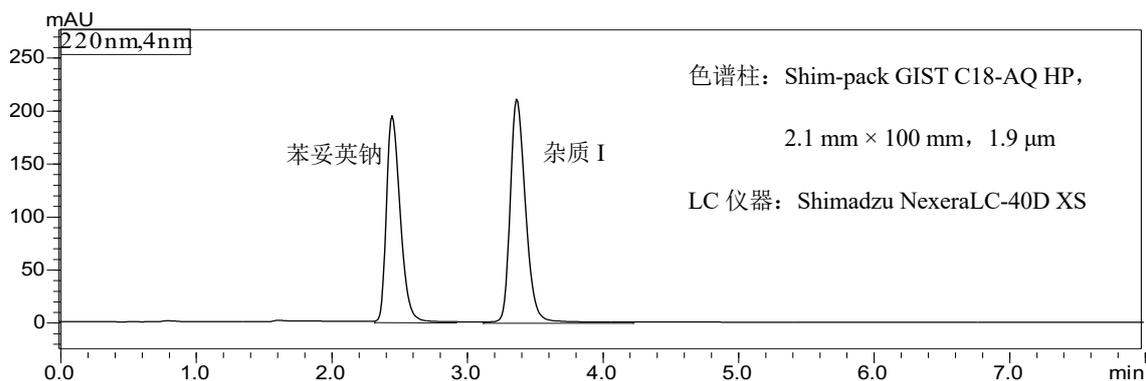
14);

柱流速: 0.4 mL/min;

检测波长: 220 nm;

进样量: 2 μL 记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

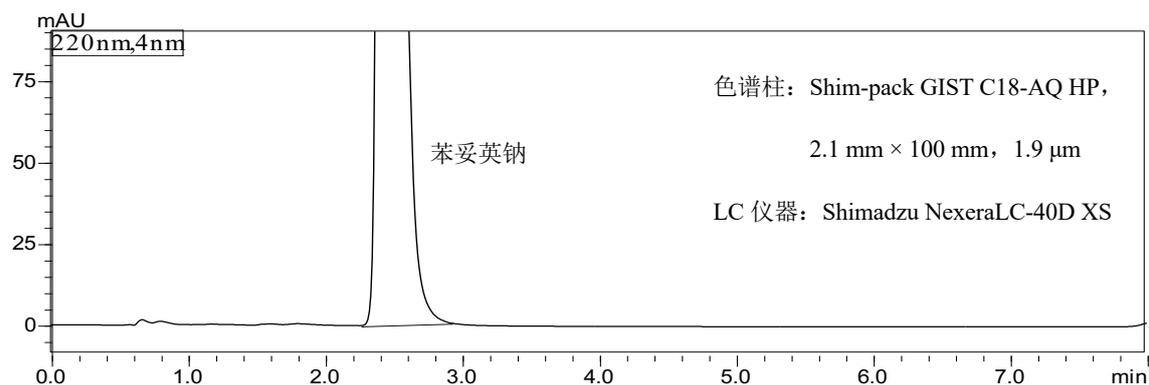
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

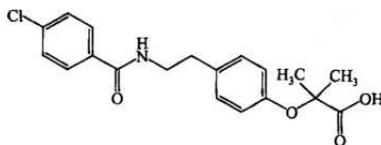
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
苯妥英钠	2.454	2369	1.40	/
杂质 I	3.374	3808	1.30	4.38

3. 供试品溶液有关物质色谱图



苯扎贝特

Bezafibrate

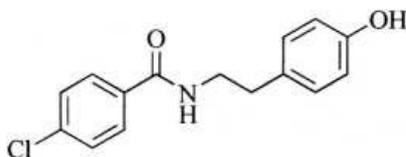


$C_{19}H_{20}ClNO_4$ 361.82

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质I N-(4-氯苯甲酰基)-酪胺



$C_{15}H_{14}ClNO_2$ 275.73

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，苯扎贝特峰与杂质I峰之间的分离度应大于 5.0，理论板数按苯扎贝特峰计算不低于 3000。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：ShimNex HE C18-AQ，4.6 mm×250 mm，5 μm；

柱温：25 °C；

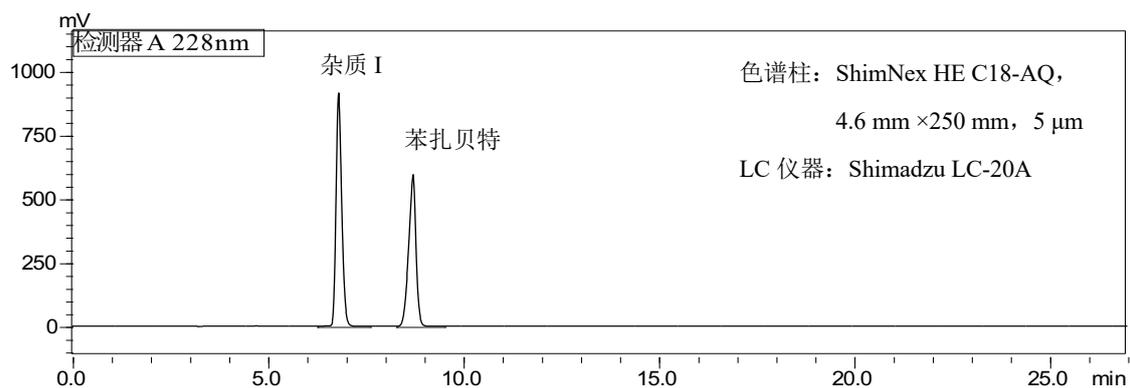
流动相：0.01 mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.8）-甲醇（40:60）（流动相比比例可适当调节以使苯扎贝特峰的保留时间为 6~10 分钟）；

流速：1 mL/min；

检测波长：228 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

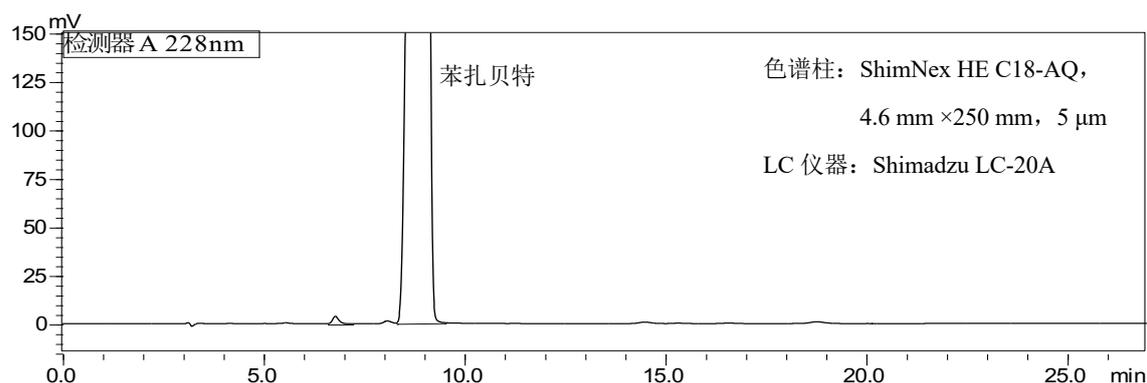
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	6.817	9916	1.26	/
苯扎贝特	8.723	9682	0.88	6.07

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40DXS

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 25 °C

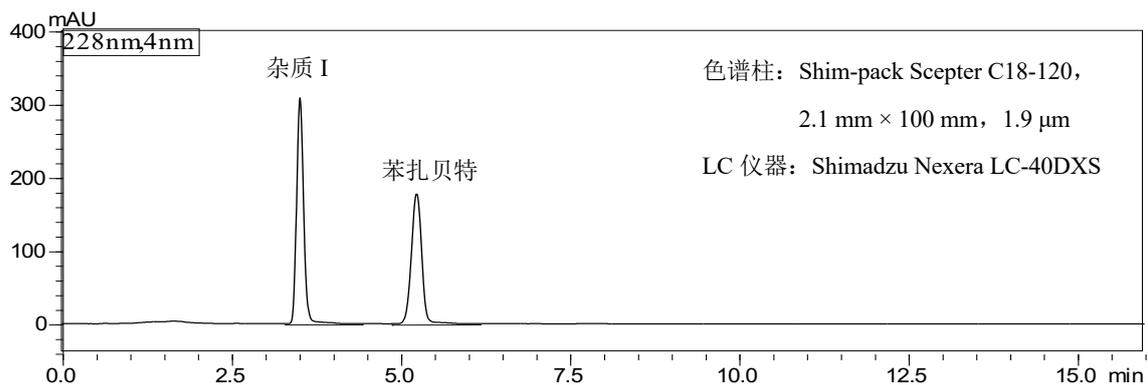
流动相: 0.01 mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3.8) - 甲醇 (40:60);

柱流速: 0.4 mL/min;

检测波长: 228 nm;

进样量: 2 μL, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

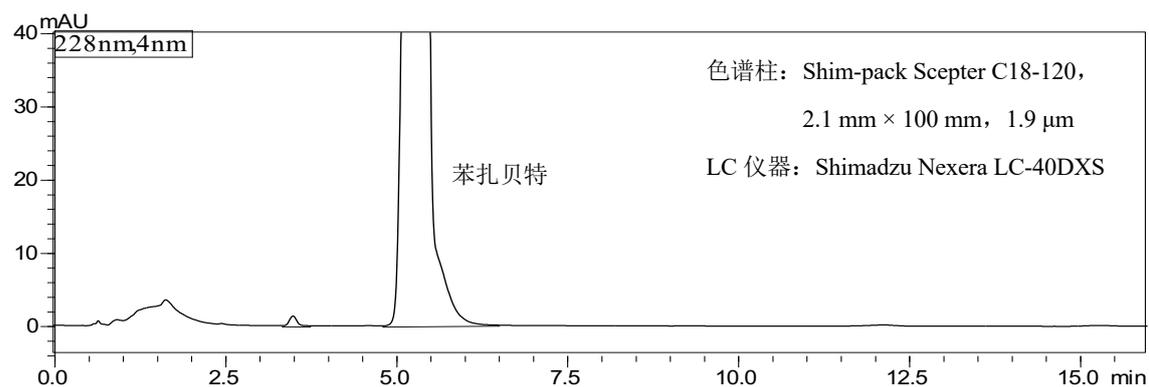
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

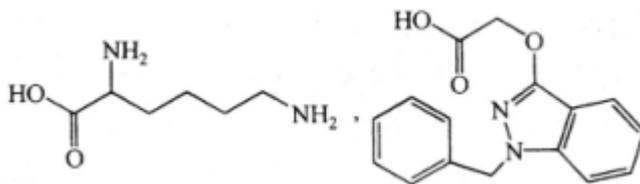
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	3.518	4706	1.14	/
苯扎贝特	5.243	5364	0.95	7.02

3. 供试品溶液有关物质色谱图



苜达赖氨酸

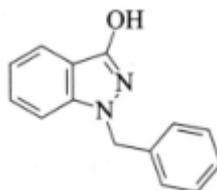
Bendazac Lysine



一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 3-羟基-1-苜基吡唑



二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按苜达赖氨酸峰计算不低于 3000，苜达赖氨酸峰与杂质 I 峰的分离度应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：ShimadzuLC-20AD

色谱柱：Shim-pack Scepter C18，4.6 mm × 150 mm，3 μm；

柱温：25 °C；

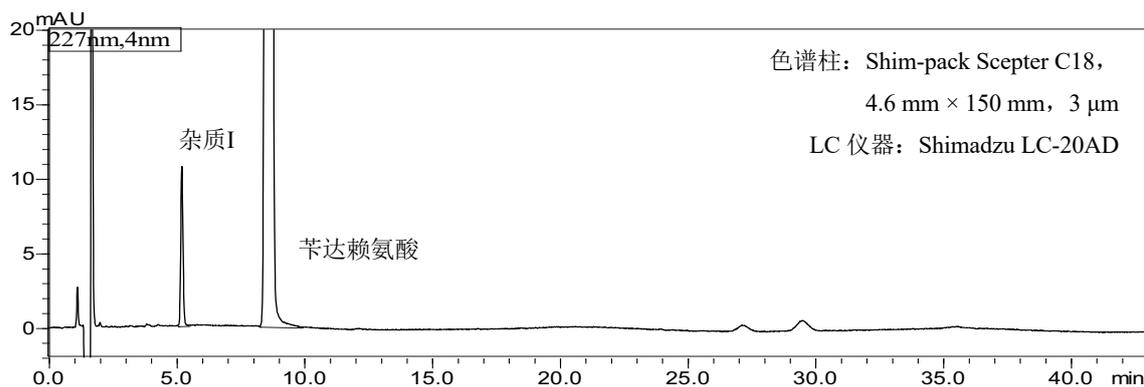
流动相：以 0.1 mol/L 醋酸溶液-乙腈（53：47）为流动相；

柱流速：1.0 mL/min；

检测波长：227 nm；

进样量：10 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

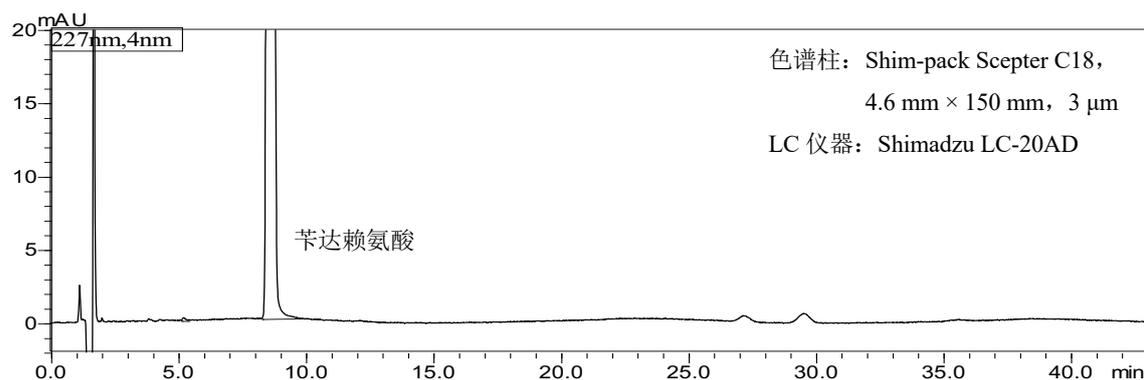
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

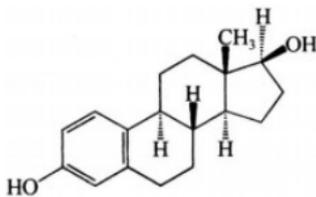
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	6.245	4789	0.97	/
苜达赖氨酸	9.877	19671	1.00	11.30

3. 供试品溶液有关物质色谱图



雌二醇

Estradiol

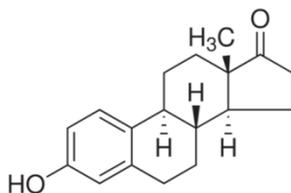


C₁₈H₂₄O₂ 272.39

一、基本信息

杂质对照品信息

雌酮



C₁₈H₂₂O₂ 270.37

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，雌二醇峰与雌酮峰之间的分离度应大于 2.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack Scepter C18, 4.6 mm × 150 mm, 3 μm；

柱温：25 °C；

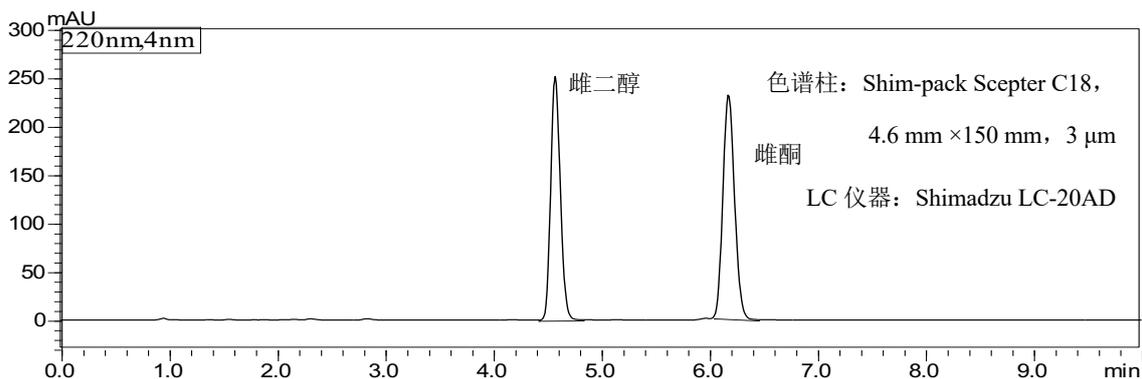
流动相：乙腈-水(55:45)；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：220 nm；

进样量：10 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

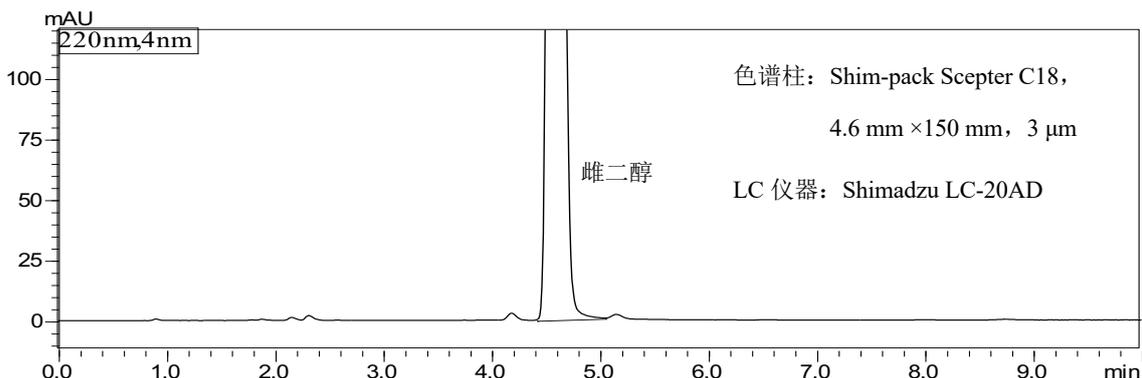
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
雌二醇	4.577	10042	1.15	/
雌酮	6.180	13296	1.12	8.08

3. 供试品溶液有关物质色谱图



注意事项: 约 0.9 min 左右为系统死体积溶剂峰; 约 4.0 min 左右为空白溶剂峰。

四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu NexeraLC-40D XS;

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 25 °C;

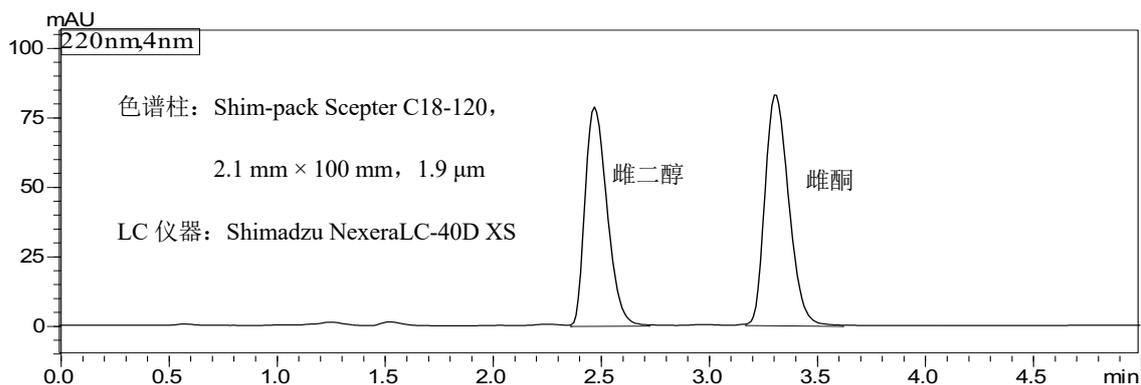
流动相: 乙腈-水 (55:45);

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 220 nm;

进样量: 1 μL。

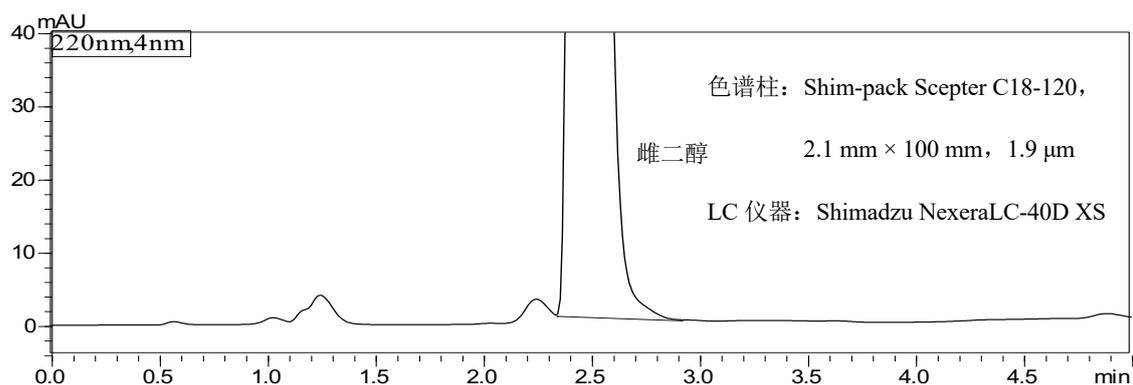
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
雌二醇	2.474	2379	1.34	/
雌酮	3.312	3763	1.26	4.00

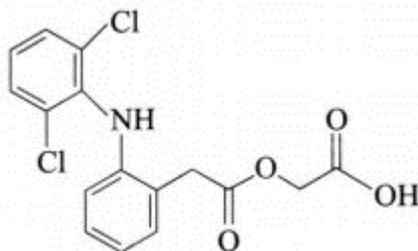
3. 供试品溶液有关物质色谱图



注意事项: 约 0.6 min 左右为系统死体积溶剂峰; 约 2.1 min 左右为空白溶剂峰。

醋氯芬酸

Aceclofenac

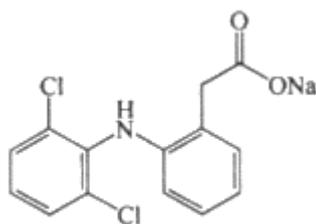


C₁₆H₁₃Cl₂NO₄ 354.19

一、基本信息

杂质对照品信息

双氯芬酸钠



C₁₄H₁₀Cl₂NNaO₂ 318.13

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，醋氯芬酸峰与双氯芬酸峰之间的分离度应大于 5.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD

色谱柱：Shim-pack Scepter C18, 4.6 mm × 250 mm, 5 μm;

柱温：35 °C;

流动相：以 0.112% (W/V) 磷酸溶液（用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0）为流动相 A，
乙腈-水（90：10）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱

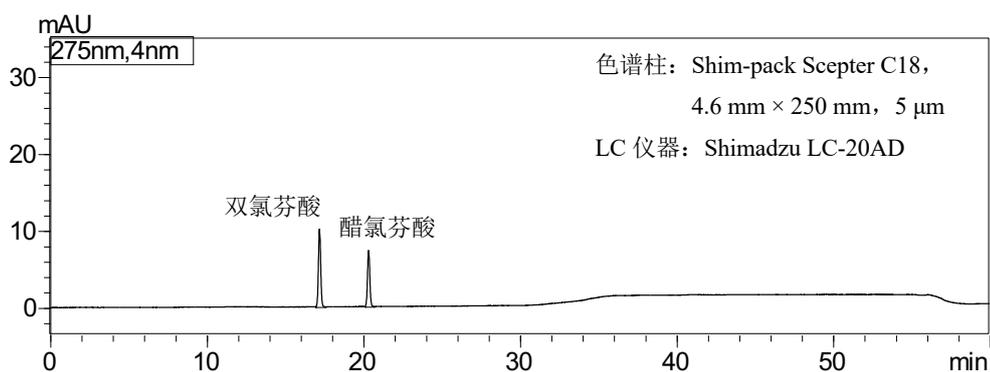
时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	70	30
25	50	50
30	20	80
50	20	80
52	70	30
60	70	30

柱流速：1.0 mL/min；

检测波长：275 nm；

进样量：10 μ L，记录至主成分保留时间的 2 倍。

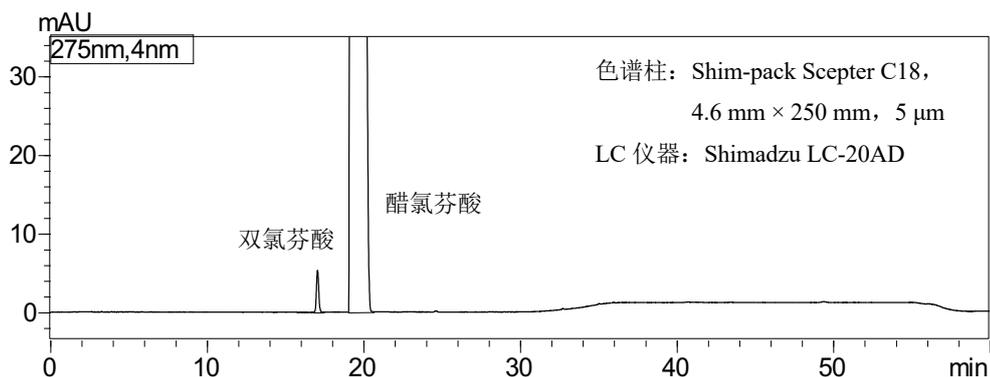
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
双氯芬酸	17.208	59124	1.09	/
醋氯芬酸	20.343	81060	1.08	11.02

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-2040

色谱柱: Shim-pack Scepter C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 35 °C;

流动相: 以 0.112% (W/V) 磷酸溶液 (用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0) 为流动相 A,

乙腈-水 (90: 10) 为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱

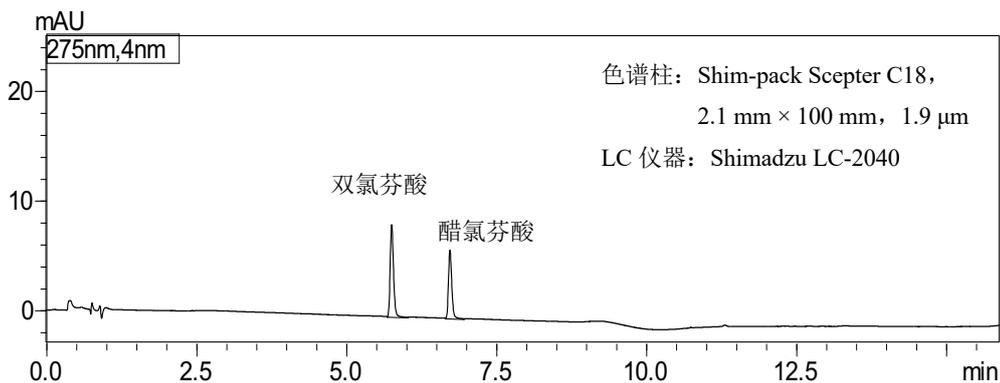
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	70	30
0.01	70	30
6.9	50	50
8.3	20	80
13.9	20	80
15.9	70	30

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 275 nm;

进样量: 1 μL。

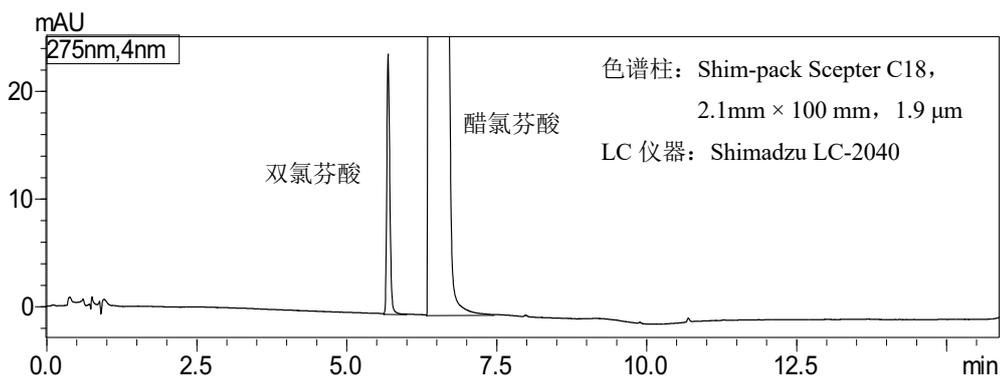
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

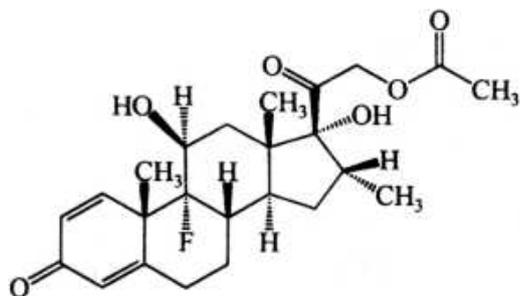
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
双氯芬酸	5.759	48092	1.24	/
醋氯芬酸	6.731	67369	1.23	9.31

3. 供试品溶液有关物质色谱图



醋酸地塞米松

Dexamethasone Acetate

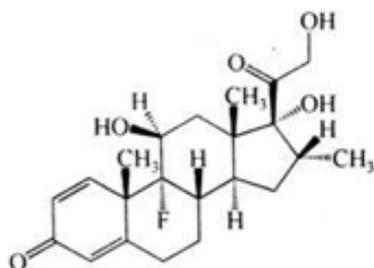


$C_{24}H_{31}FO_6$ 434.50

一、基本信息

对照品信息

地塞米松



$C_{22}H_{29}FO_5$ 392.47

二、系统适用性要求

系统适用性色谱图中，出峰顺序依次为地塞米松与醋酸地塞米松，地塞米松峰与醋酸地塞米松峰之间的分离度应大于20.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD_{XR}

色谱柱：Shim-pack Scepter C18, 4.6 mm × 250 mm, 5 μm;

柱温：室温（25 °C）;

流动相：以乙腈-水（40：60）为流动相；

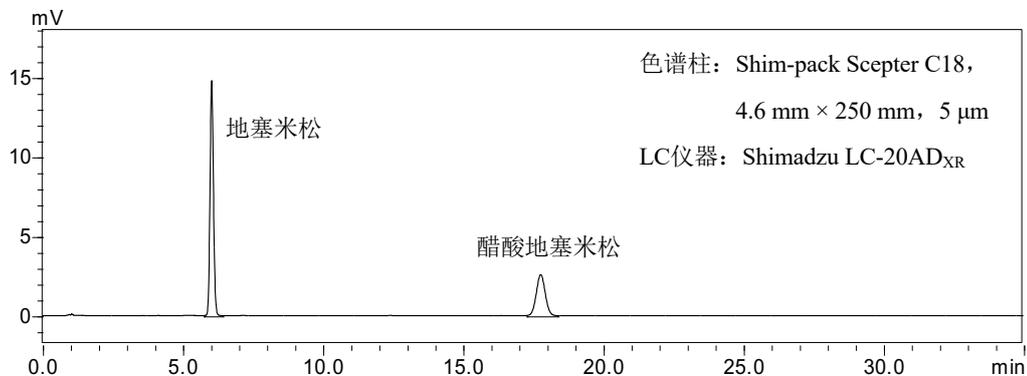
柱流速：1.5 mL/min;

检测波长：240 nm;

进样量：20 μ L；

时长：35 min。

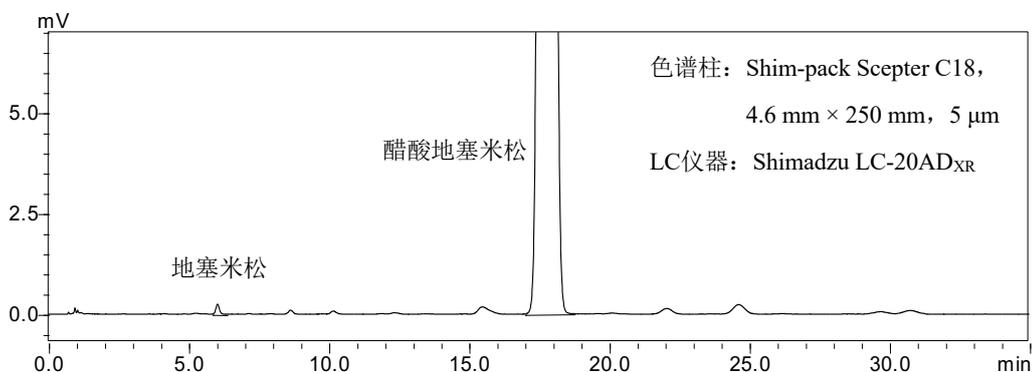
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
地塞米松	6.041	10694	1.08	/
醋酸地塞米松	17.781	14682	1.03	28.61

3. 供试品溶液色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 方法

仪器：Shimadzu LC-2040C 3D

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120，2.1 mm \times 100 mm，1.9 μ m；

柱温：室温（35 $^{\circ}$ C）；

流动相：以乙腈-水（40：60）为流动相

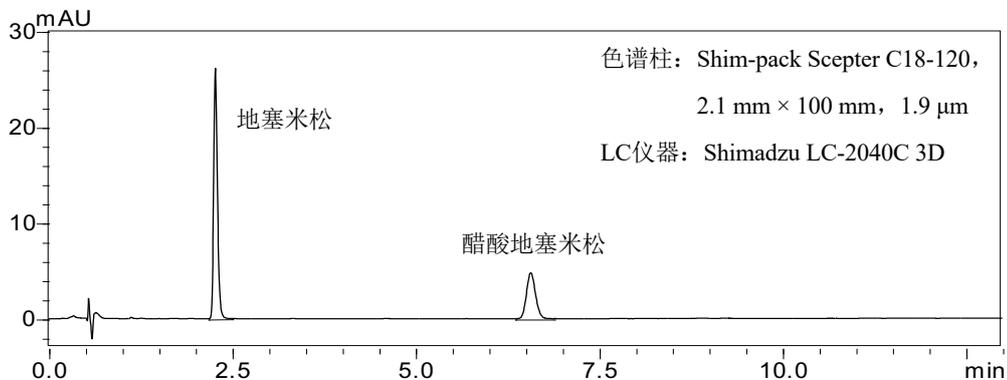
柱流速：0.4 mL/min；

检测波长：240 nm；

进样量：2 μ L；

时长：13 min。

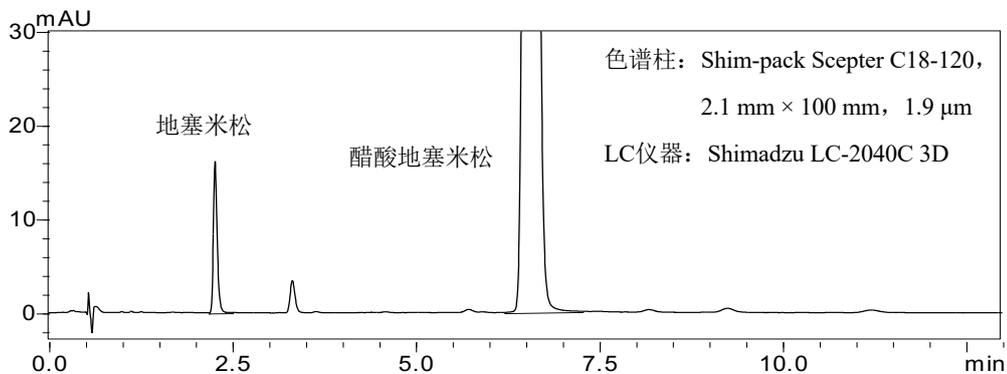
2. 系统适应性溶液色谱图



系统适用性数据表

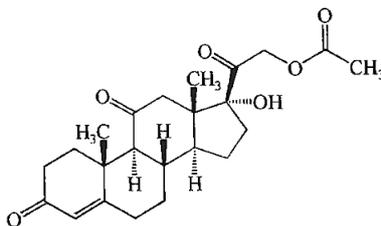
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
地塞米松	2.276	8658	1.25	/
醋酸地塞米松	6.574	13430	1.12	26.47

3. 供试品溶液色谱图



醋酸可的松

Cortisone Acetate

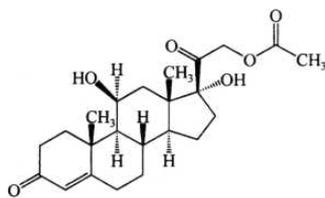


$C_{23}H_{30}O_6$ 402.49

一、基本信息

杂质对照品信息

醋酸氢化可的松



$C_{23}H_{32}O_6$ 404.50

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按醋酸可的松峰计算不低于 3500，醋酸可的松峰与醋酸氢化可的松峰的分度应大于 4.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6 mm × 150 mm，3 μm；

柱温：25 °C；

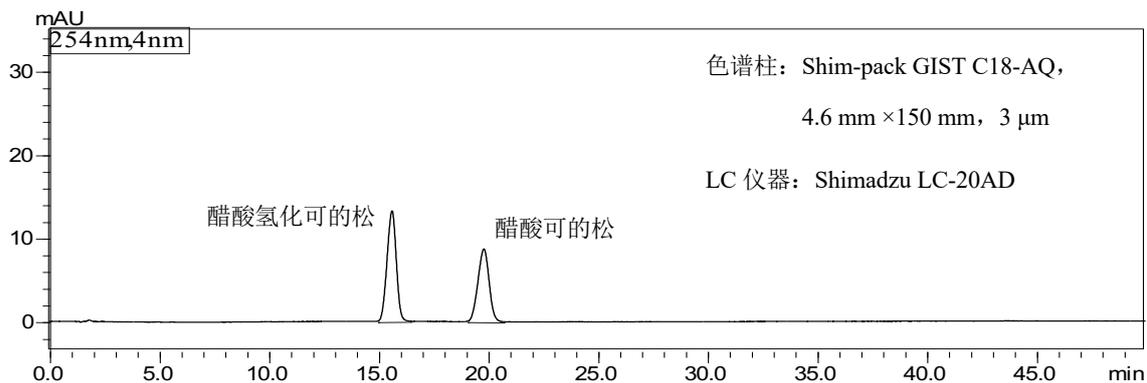
流动相：乙腈-水（36:64）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：254 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

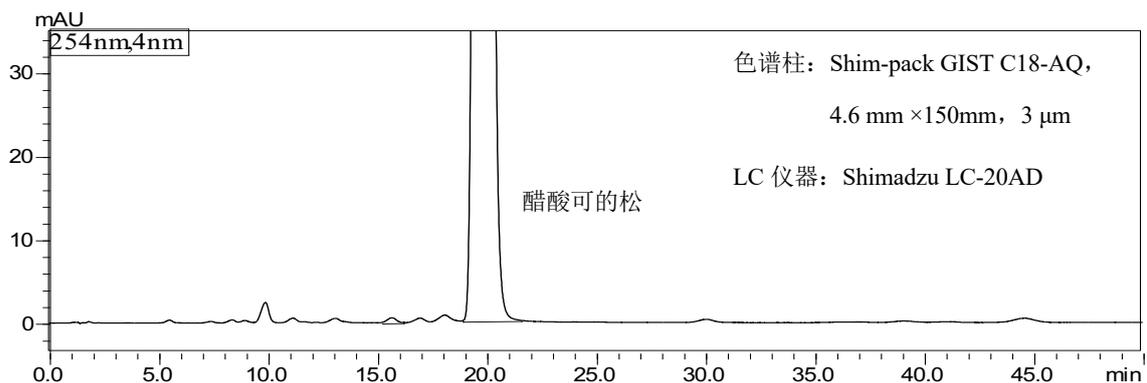
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
醋酸氢化可的松	15.644	6283	0.96	/
醋酸可的松	19.835	6968	0.96	4.82

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40D XS

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 25 °C

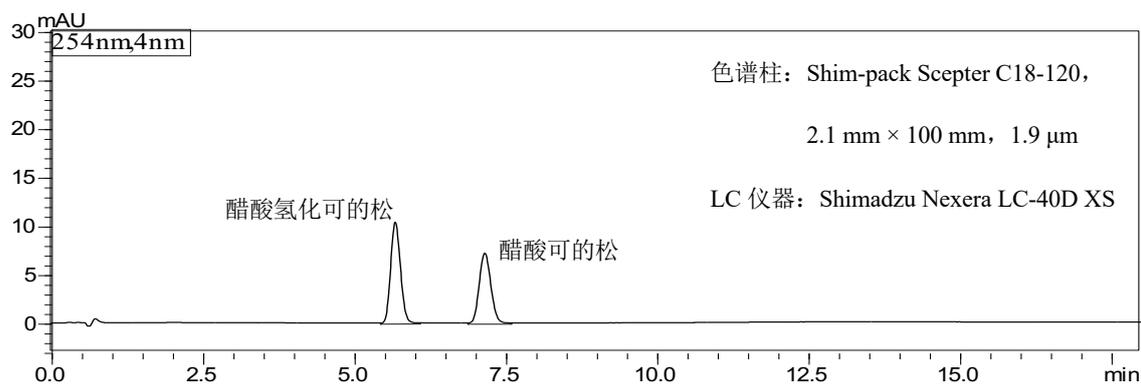
流动相: 乙腈-水 (36:64);

柱流速: 0.4 mL/min;

检测波长: 254 nm;

进样量: 2 μL, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

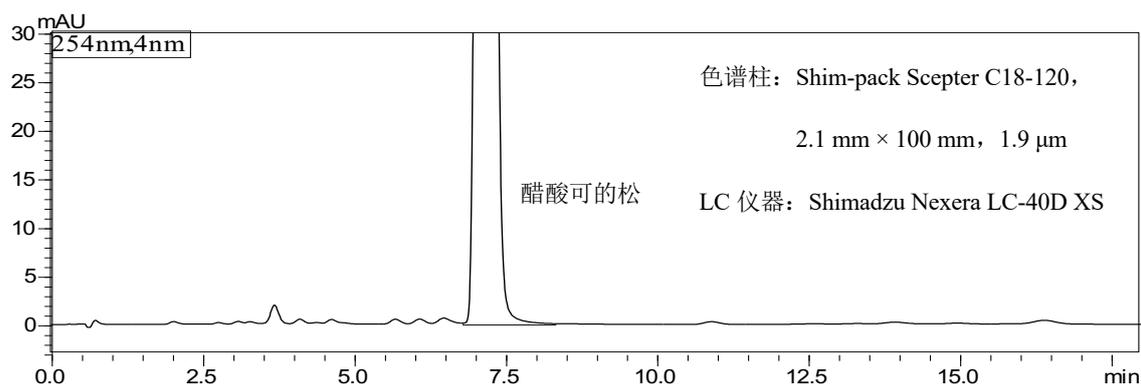
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

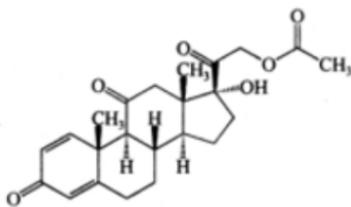
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
醋酸氢化可的松	5.688	5450	1.12	/
醋酸可的松	7.166	6319	1.10	4.42

3. 供试品溶液有关物质色谱图



醋酸泼尼松

Prednisone Acetate

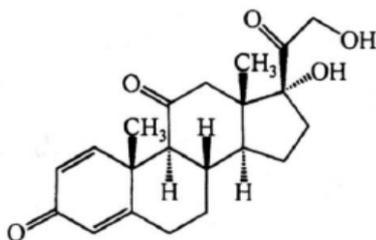


$C_{23}H_{28}O_6$ 400.47

一、基本信息

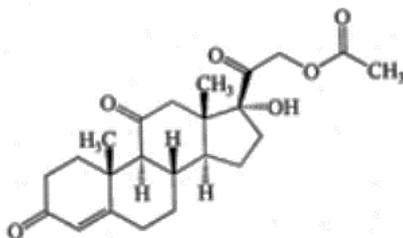
杂质对照品信息

泼尼松



$C_{21}H_{26}O_5$ 358.43

醋酸可的松



$C_{23}H_{30}O_6$ 402.49

二、系统适用性要求

对照溶液色谱图中，出峰顺序为泼尼松、醋酸泼尼松、醋酸可的松，醋酸泼尼松峰与醋酸可的松峰之间的分离度应大于 2.5。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6 mm × 150 mm，3 μm；

柱温：25 °C；

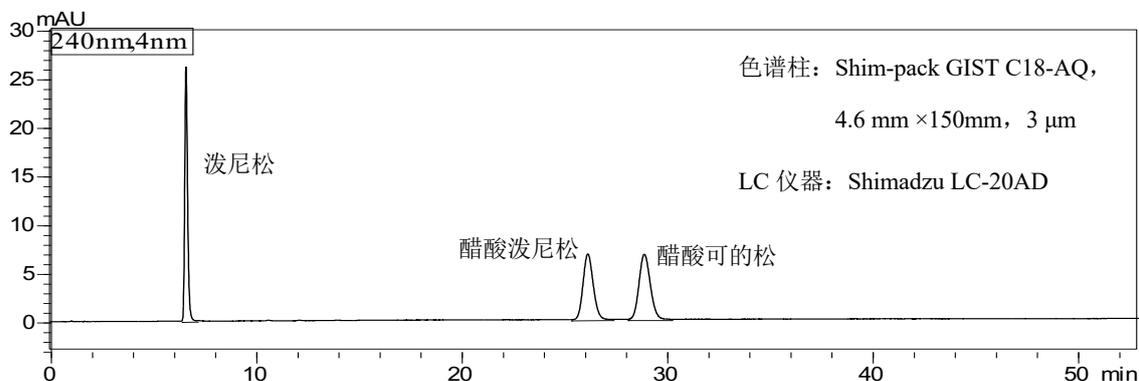
流动相：乙腈-水（33:67）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：240 nm；

进样量：20 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

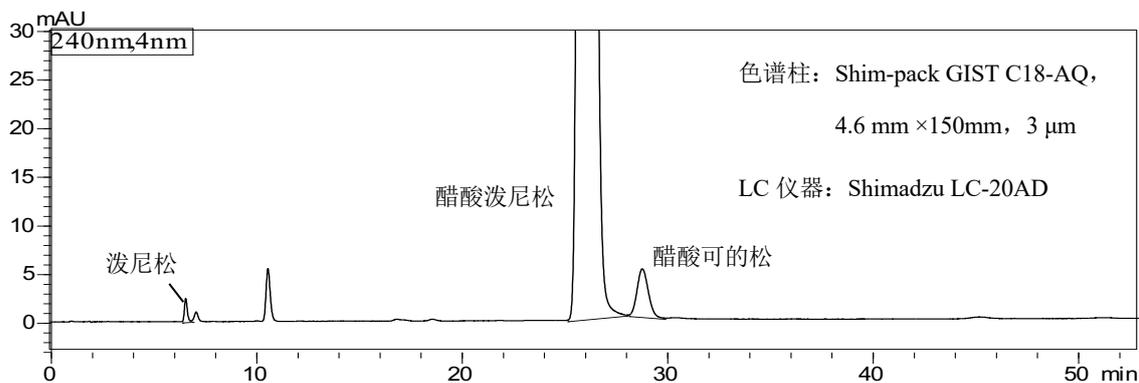
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
泼尼松	6.626	10107	1.25	/
醋酸泼尼松	26.185	13309	1.12	33.39
醋酸可的松	28.933	13285	1.12	2.87

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu Nexera LC-40D XS

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm \times 100 mm, 1.9 μ m；

柱温：25 $^{\circ}$ C

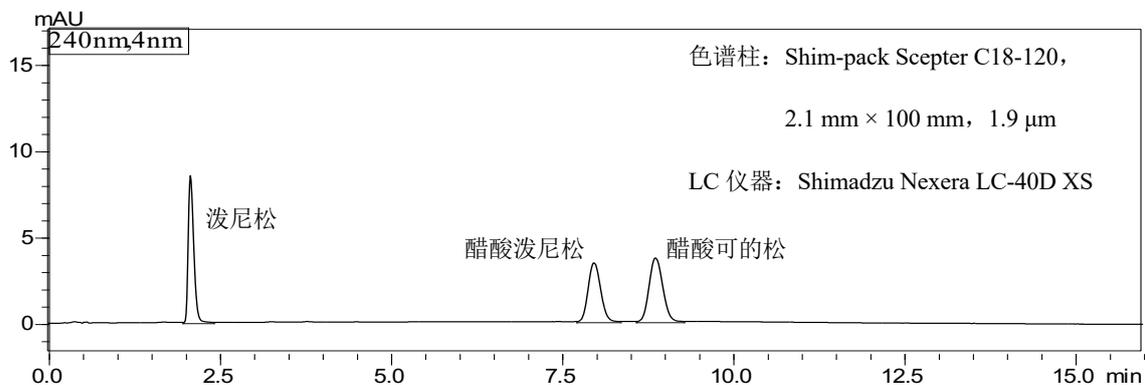
流动相：乙腈-水 (33:67)；

柱流速：0.5 mL/min；

检测波长：240 nm；

进样量：2 μ L。

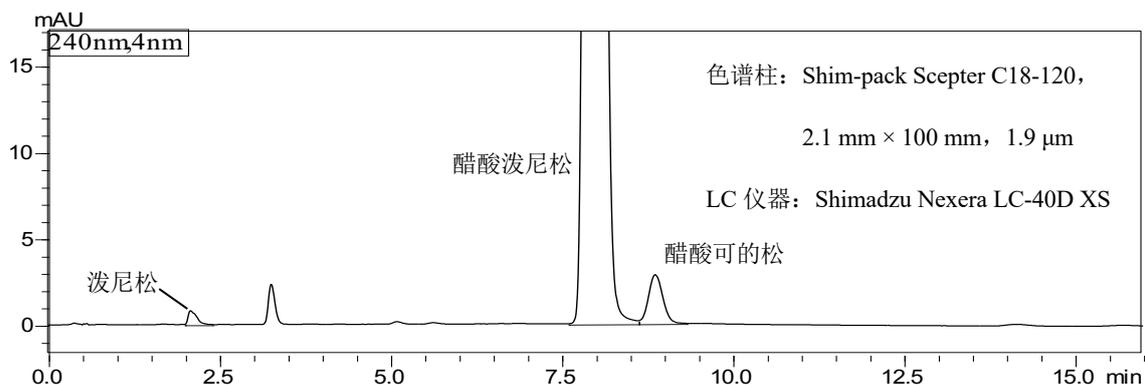
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

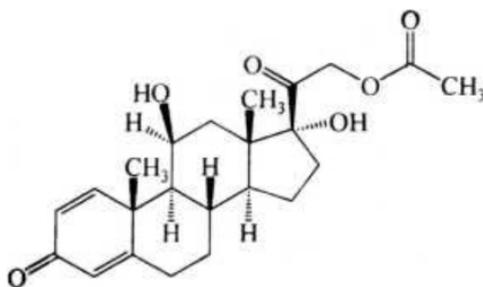
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
泼尼松	2.081	2467	1.40	/
醋酸泼尼松	7.978	8697	1.11	23.13
醋酸可的松	8.877	9111	1.11	2.52

3. 供试品溶液有关物质色谱图



醋酸泼尼松龙

Prednisolone Acetate

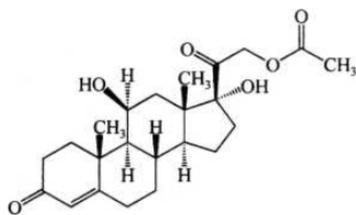


$C_{23}H_{30}O_6$ 402.49

一、基本信息

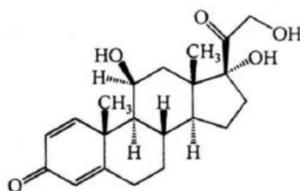
杂质对照品信息

醋酸氢化可的松



$C_{23}H_{32}O_6$ 404.50

泼尼松龙



$C_{21}H_{28}O_5$ 360.45

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按醋酸泼尼松龙峰计算不低于 3000，醋酸泼尼松龙峰与醋酸氢化可的松峰之间的分离度应大于 2.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6 mm × 150 mm，3 μm；

柱温：25 °C；

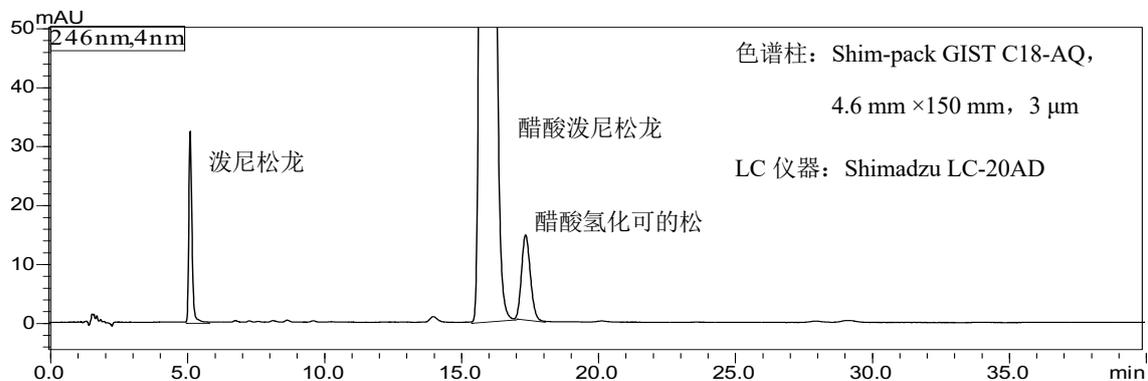
流动相：乙腈-水（35:65）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：246 nm；

进样量：10 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

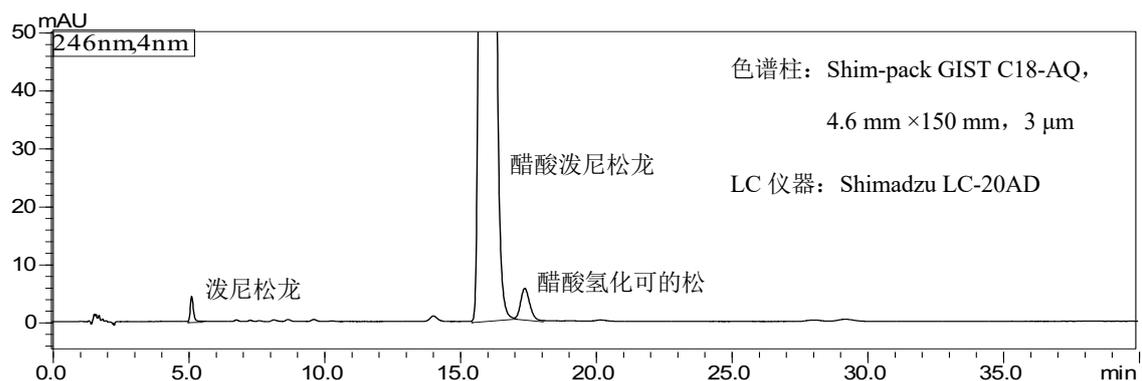
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
泼尼松龙	5.148	9317	1.29	/
醋酸泼尼松龙	15.975	13388	1.14	28.29
醋酸氢化可的松	17.390	13669	1.18	2.47

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Nexera LC-40 XS

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm \times 100 mm, 1.9 μ m；

柱温：25 $^{\circ}$ C

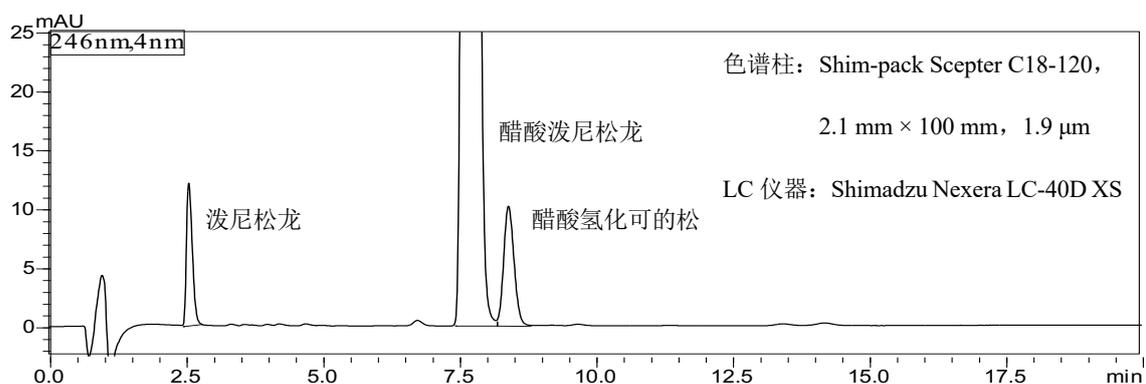
流动相：乙腈-水（35:65）；

柱流速：0.3 mL/min；

检测波长：246 nm；

进样量：1 μ L。

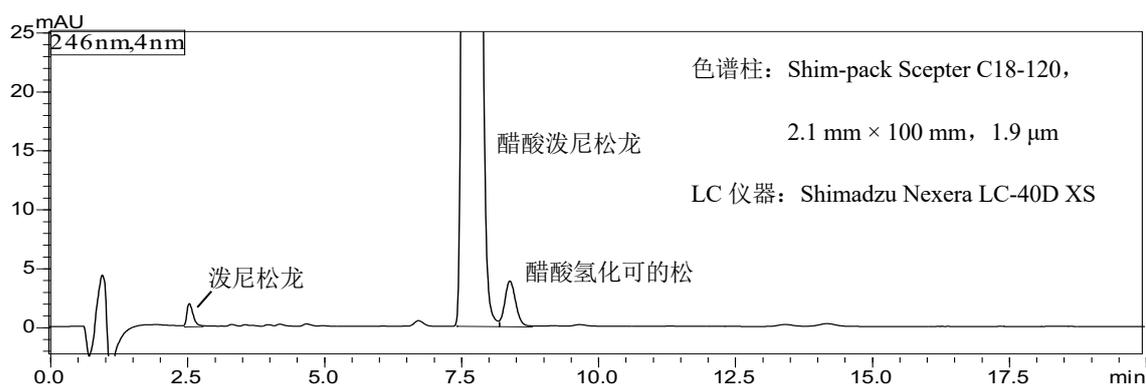
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

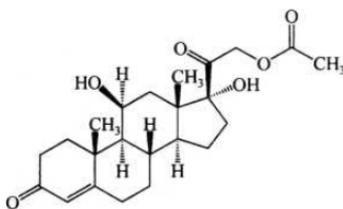
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
泼尼松龙	2.556	2326	1.41	/
醋酸泼尼松龙	7.688	8568	1.15	18.86
醋酸氢化可的松	8.407	8857	1.10	2.09

3. 供试品溶液有关物质色谱图



醋酸氢化可的松

Hydrocortisone Acetate

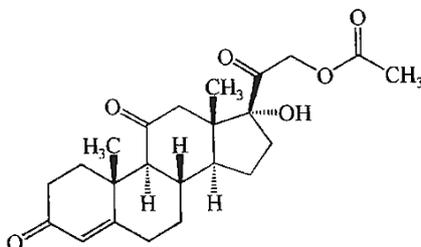


$C_{23}H_{32}O_6$ 404.50

一、基本信息

杂质对照品信息

醋酸可的松



$C_{23}H_{30}O_6$ 402.49

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，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。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6 mm × 150 mm，3 μm；

柱温：20 °C；

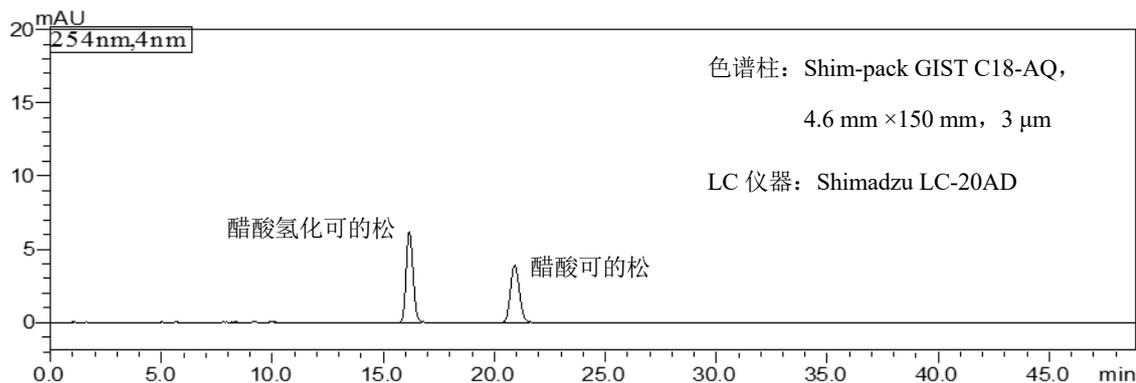
流动相：乙腈-水（36:64）；

流速：1 mL/min；

检测波长：254 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

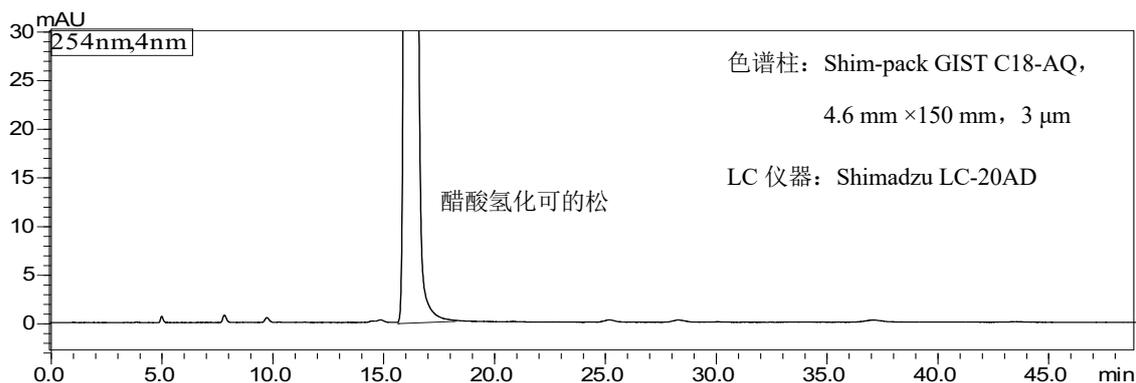
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
醋酸氢化可的松	16.173	12720	1.14	/
醋酸可的松	20.917	12694	1.12	7.21

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40D XS

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 20 °C

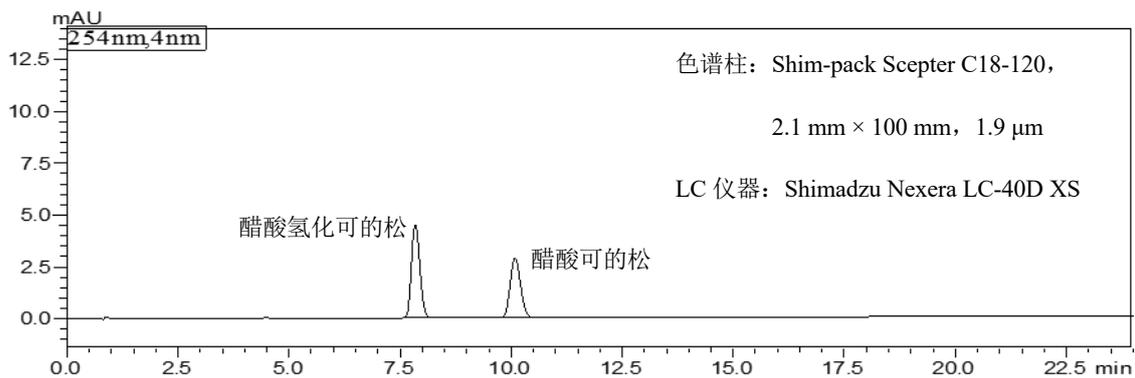
流动相: 乙腈-水 (36:64);

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 254 nm;

进样量: 2 μL。

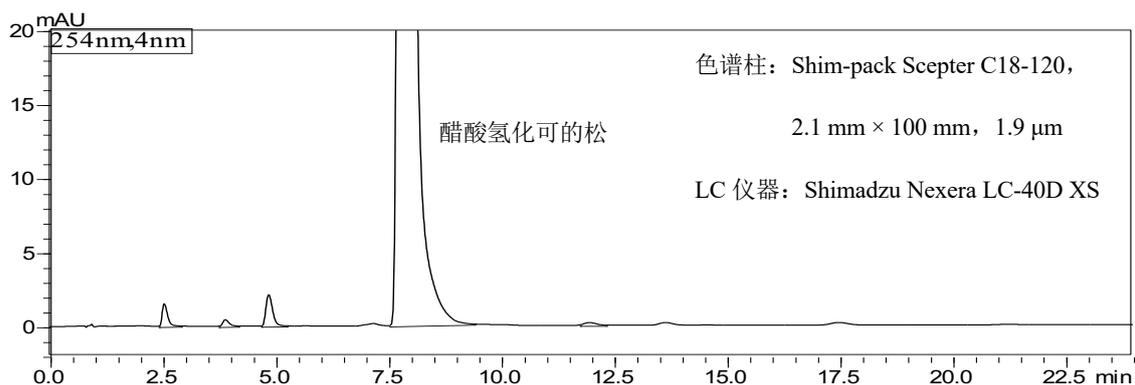
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

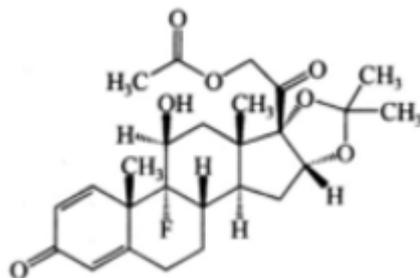
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
醋酸可的松	7.840	7594	1.17	/
醋酸氢化可的松	10.087	8506	1.12	5.64

3. 供试品溶液有关物质色谱图



醋酸曲安奈德

Triamcinolone Acetonide Acetate

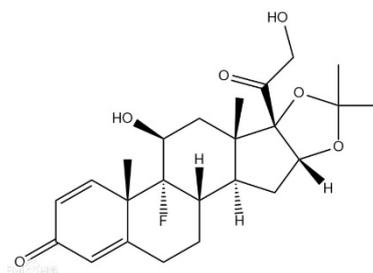


$C_{26}H_{33}FO_7$ 476.54

一、基本信息

杂质对照品信息

曲安奈德



$C_{24}H_{31}FO_6$ 434.50

二、系统适用性要求

系统适用性溶液的色谱图中，出峰顺序为曲安奈德、醋酸曲安奈德，曲安奈德峰与醋酸曲安奈德峰之间的分离度应大于 10.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ, 4.6 mm × 150 mm, 3 μm;

柱温：40 °C;

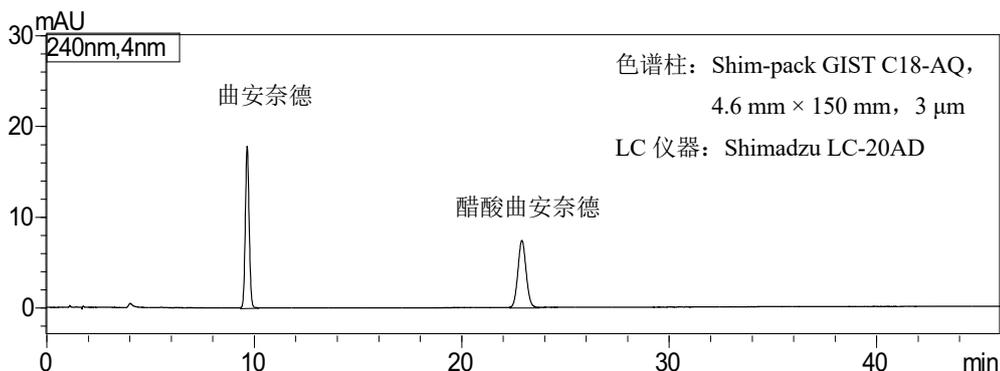
流动相：以甲醇-水（60:40）为流动相；

柱流速：1.0 min/mL;

检测波长：240 nm;

进样量：20 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

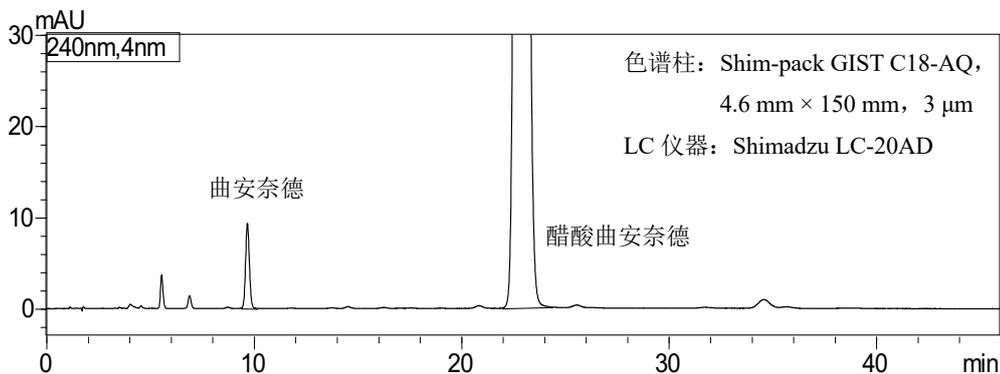
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
曲安奈德	9.688	12501	1.08	/
醋酸曲安奈德	22.933	15948	1.06	24.69

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-2040C 3D

色谱柱：Shim-pack Scepter C18, 2.1 mm \times 100 mm, 1.9 μ m;

柱温：40 $^{\circ}$ C;

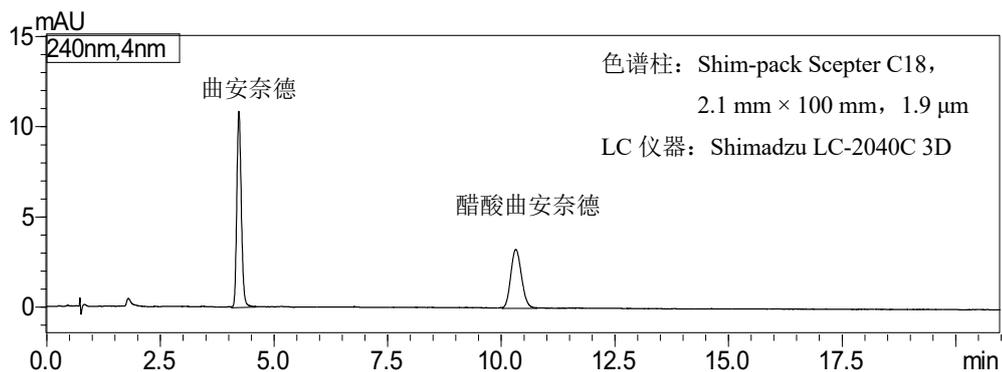
流动相：以甲醇-水（60:40）为流动相；

柱流速：0.3 min/mL;

检测波长：240 nm;

进样量：2 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

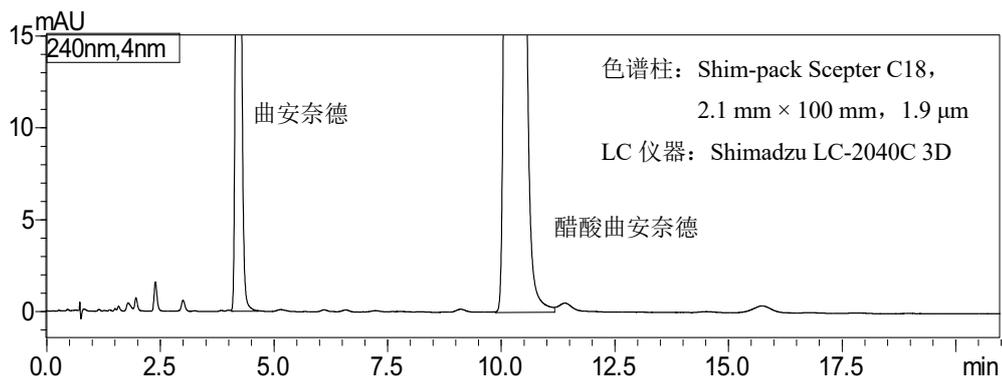
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

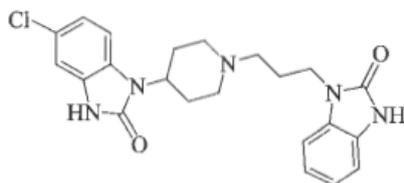
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
曲安奈德	4.241	8751	1.17	--
醋酸曲安奈德	10.335	9267	1.13	19.96

3. 供试品溶液有关物质色谱图



多潘立酮

Domperidone

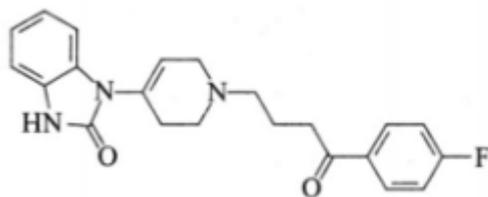


$C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ 425.92

一、基本信息

对照品信息

氟哌利多



$C_{22}H_{22}FN_3O_2$ 379.43

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中,多潘立酮与氟哌利多以及其他相邻杂质峰之间的分离度均应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-20AD

色谱柱: Shim-pack Scepter C18, 4.6 mm × 250 mm, 5 μm;

柱温: 25 °C;

流动相：以甲醇为流动相 A，0.5%醋酸铵溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱：

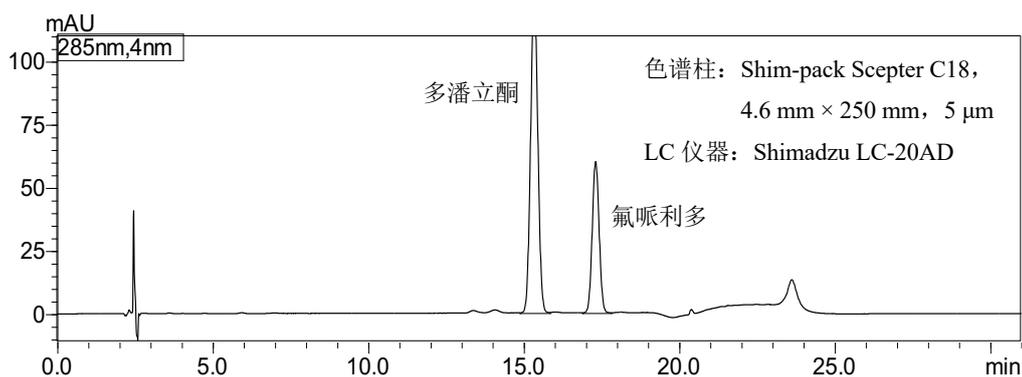
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0	60	40
15	72	28
16	100	0
19	100	0
19.1	60	40
31	60	40

柱流速：1.2mL/min；

检测波长：285nm；

进样量：10 μ L，记录至主成分保留时间的 2 倍。

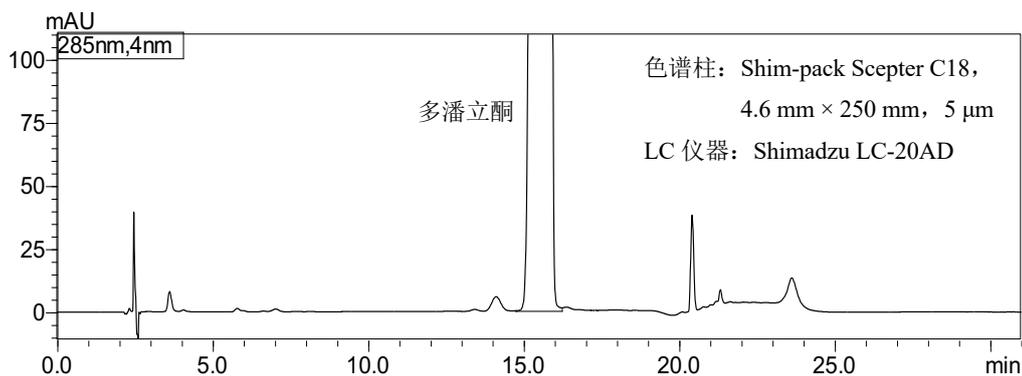
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
多潘立酮	15.342	19485	1.03	/
氟哌利多	17.317	27432	1.04	4.61

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-40B X3

色谱柱: Shim-pack Scepter C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 40°C;

流动相: 以甲醇为流动相 A, 0.5%醋酸铵溶液为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱:

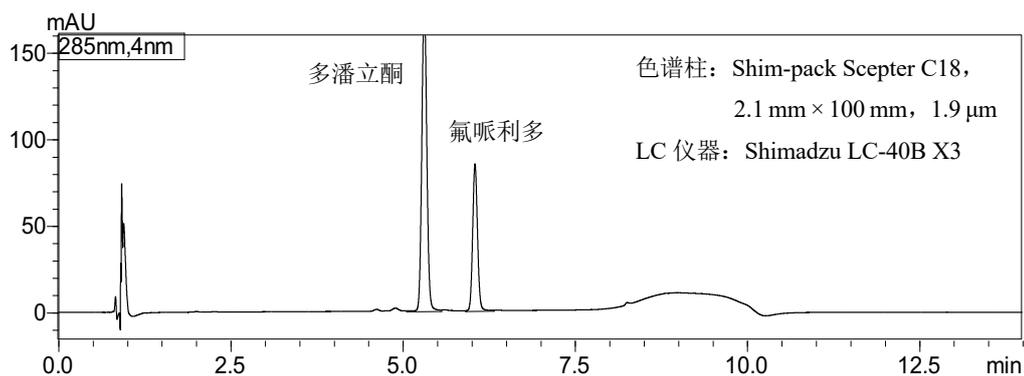
时间 (分钟)	流动相A(%)	流动相B (%)
0	60	40
6	72	28
7	100	0
8	100	0
8.1	60	40
11	60	40

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 285 nm;

进样量: 1 μL。

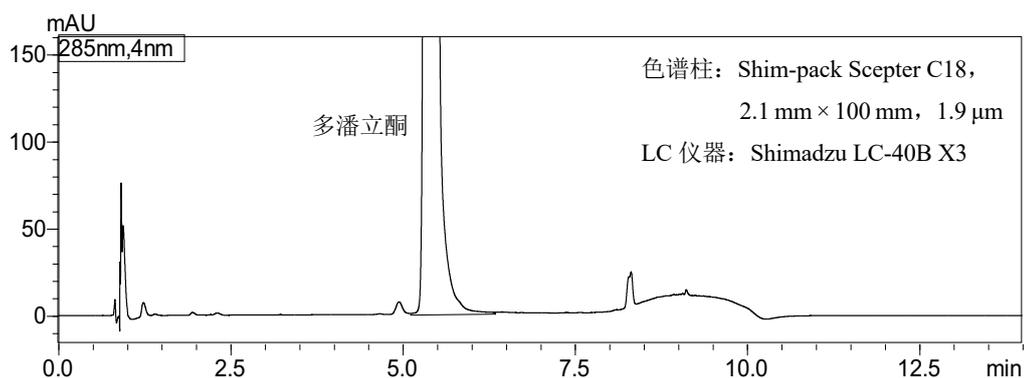
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

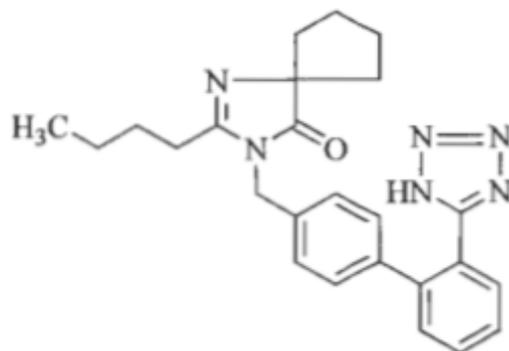
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
多潘立酮	5.316	26093	1.07	/
氟哌利多	6.053	36325	1.08	5.70

3. 供试品溶液有关物质色谱图



厄贝沙坦

Irbesartan

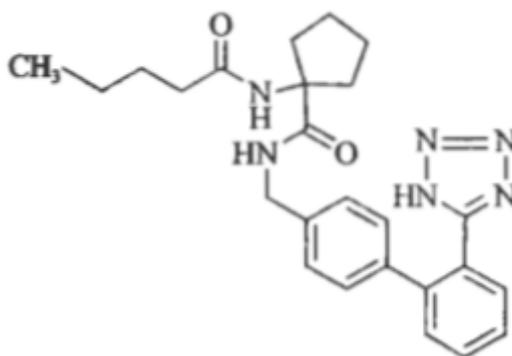


$C_{25}H_{28}N_6O$ 428.5

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 1-(戊酰氨基)-N-[[2'-(1H-四氮唑-5-基)联苯-4-基]甲基]环戊烷甲酰胺



$C_{25}H_{30}N_6O_2$ 446.54

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为杂质I峰、厄贝沙坦峰，杂质I峰与厄贝沙坦峰的分离度应大于2.0，理论板数按厄贝沙坦峰计算不低于2000。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 4.6 mm × 150 mm, 3 μm;

柱温：30 °C;

流动相：以磷酸溶液（取 85%磷酸 5.5 mL，加水至 950 mL，用三乙胺调节 pH 值至 3.2）

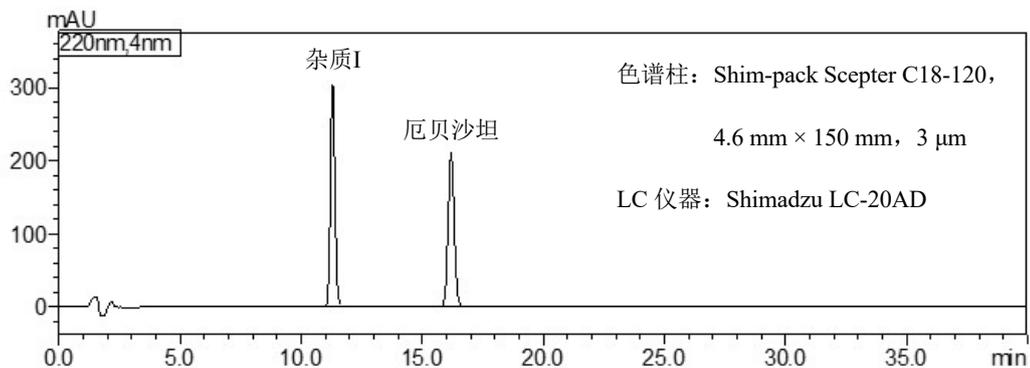
-乙腈（62:38）为流动相；

柱流速：1.0 mL/min；

检测波长：220 nm；

进样量：10 μ L。

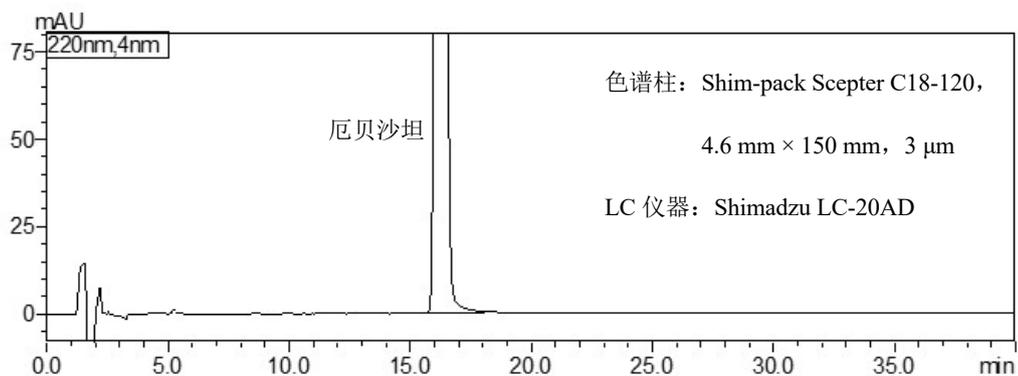
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	11.298	16071	1.09	/
厄贝沙坦	16.193	18395	1.05	11.74

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-2040C_{3D}

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μ m；

柱温：30 $^{\circ}$ C；

流动相：以磷酸溶液（取 85%磷酸 5.5 mL，加水至 950 mL，用三乙胺调节 pH 值至 3.2）

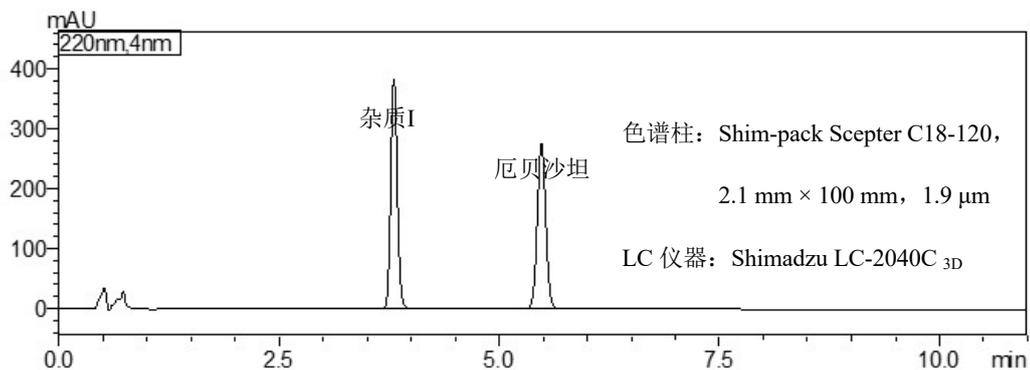
-乙腈（62:38）为流动相；

柱流速：0.4 mL/min；

检测波长：220 nm；

进样量：2 μ L。

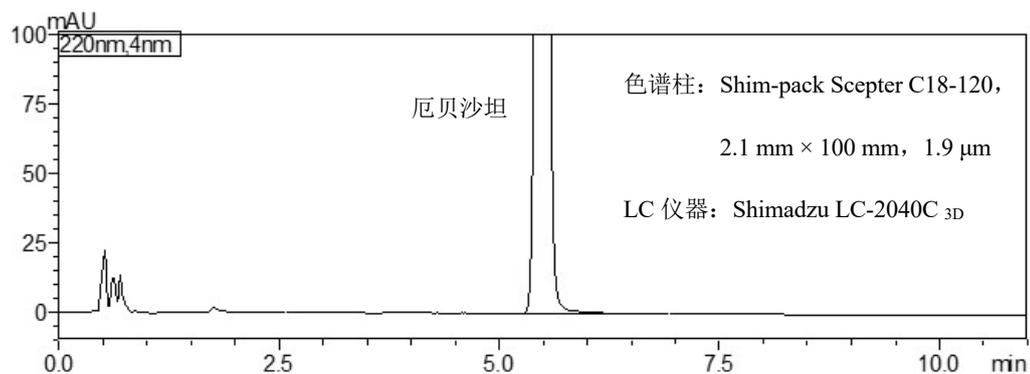
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

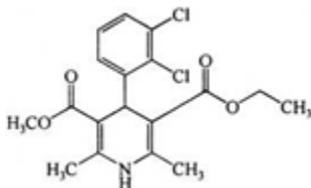
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	3.804	11934	1.09	/
厄贝沙坦	5.479	14820	1.04	10.49

3. 供试品溶液有关物质色谱图



非洛地平

FeLodipine

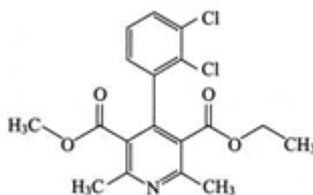


C₁₈H₁₉Cl₂NO₄ 384.25

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质I2, 6-二甲基-4-(2,3-二氯苯基)-3,5-吡啶二甲酸甲酯乙酯



C₁₈H₁₇Cl₂NO₄ 382.24

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，杂质I峰与非洛地平峰之间的分离度应大于3.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20A；

色谱柱：ShimNex HE C18-AQ，4.6 mm×250 mm，5 μm；

柱温：25 °C；

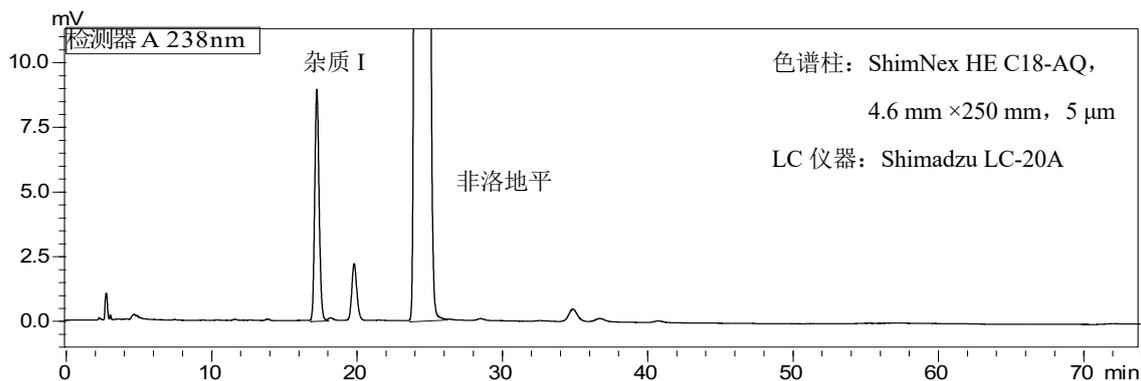
流动相：甲醇-乙腈-水（50:15:35）；

流速：1 mL/min；

检测波长：238 nm；

进样量：10 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍。

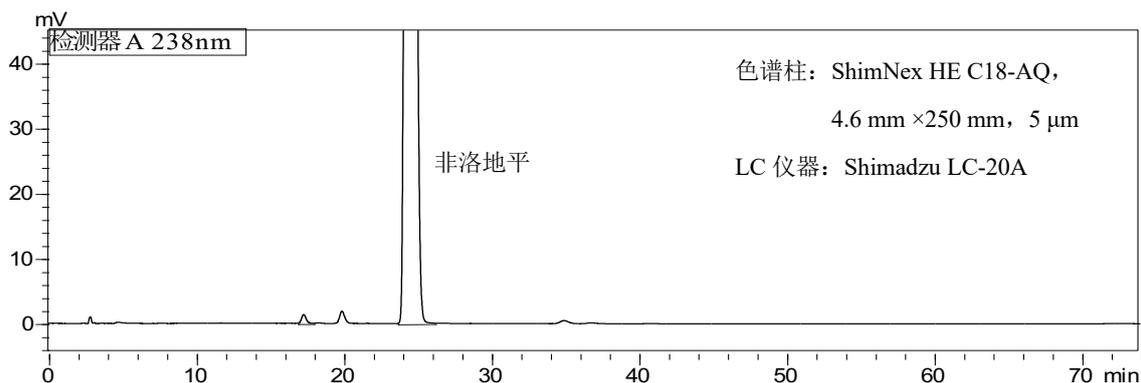
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	17.329	16033	1.14	/
非洛地平	24.456	15913	1.25	10.77

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40DXS

色谱柱: Shim-pack GISS C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 25 °C

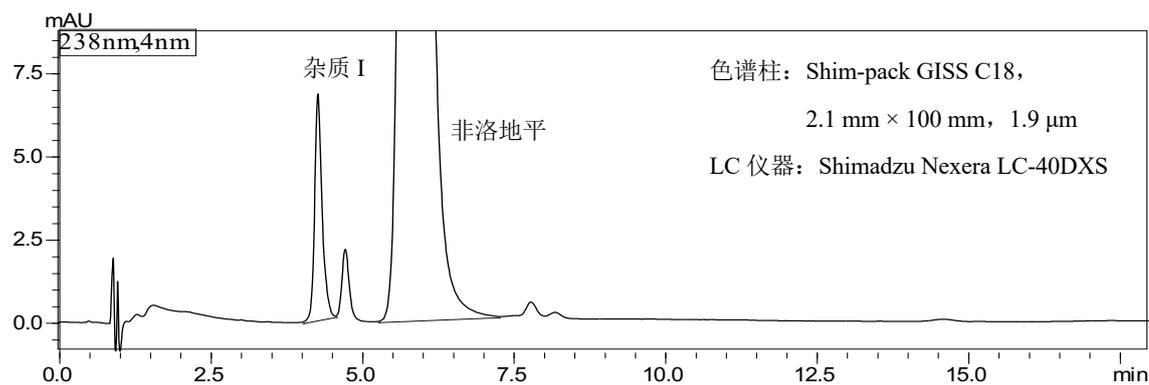
流动相: 甲醇-乙腈-水 (50:15:35);

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 238 nm;

进样量: 1 μL, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

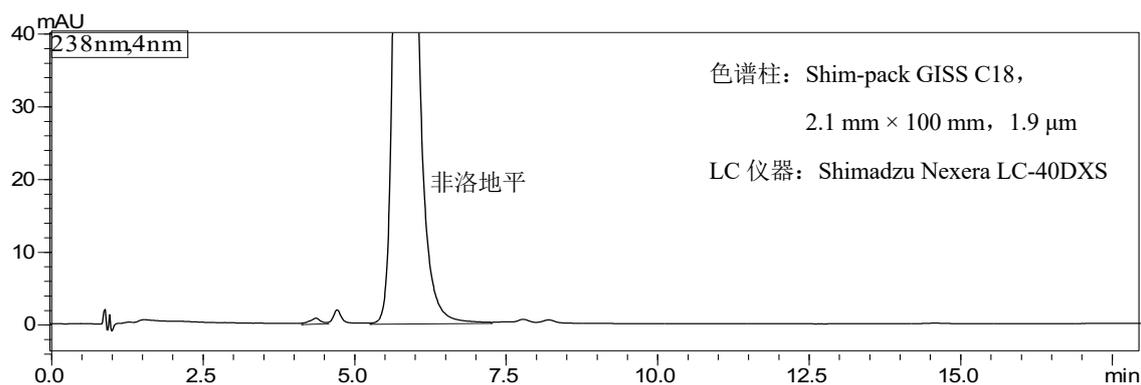
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

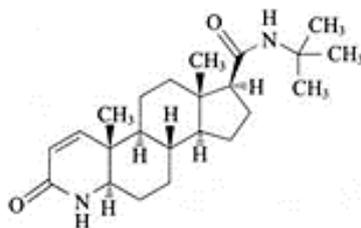
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	4.284	5526	1.27	/
非洛地平	5.831	7184	1.18	6.12

3. 供试品溶液有关物质色谱图



非那雄胺

Finasteride

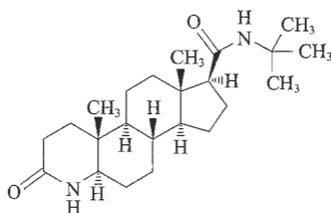


$C_{23}H_{36}N_2O_2$ 372.55

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I



$C_{23}H_{38}N_2O_2$ 374.57

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按非那雄胺峰计算不低于 3000，非那雄胺峰与杂质 I 峰之间的分离度应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120，4.6 mm × 150 mm，3 μm；

柱温：30 °C；

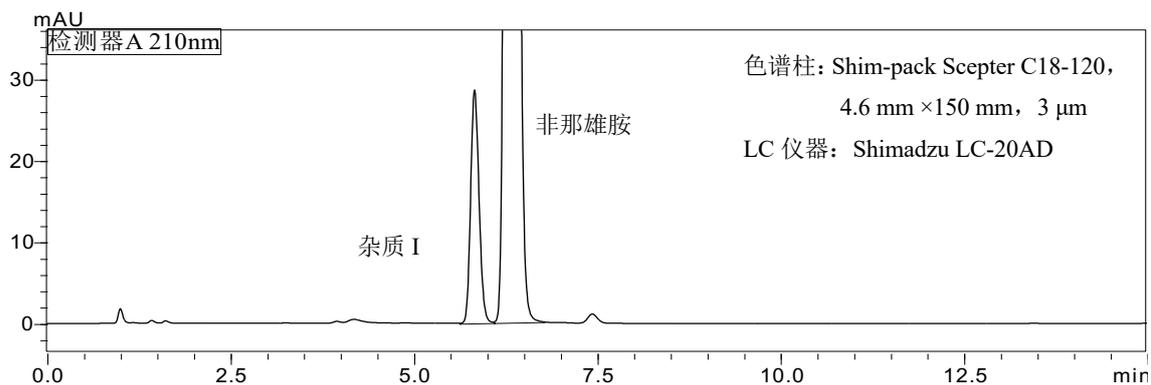
流动相：乙腈-水（50:50）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：210 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

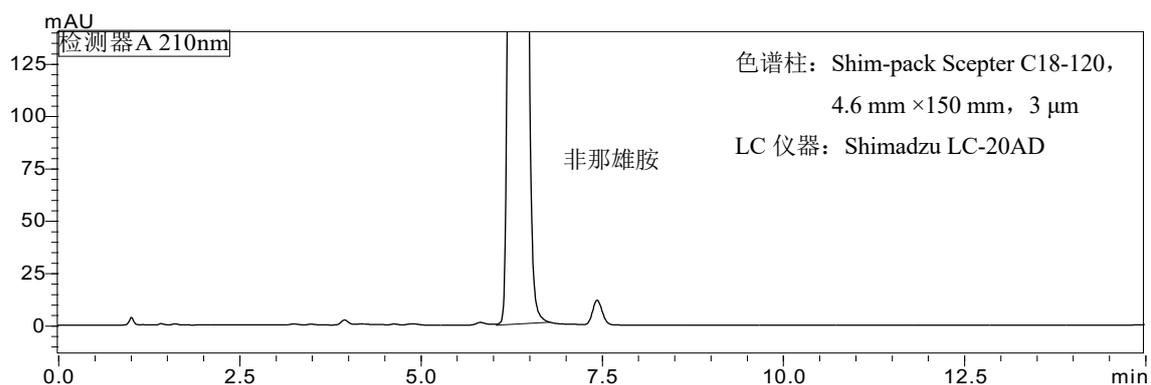
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	5.832	11330	1.15	/
非那雄胺	6.327	12176	1.13	2.21

3. 供试品溶液有关物质色谱图



注意事项：约 4.2 min 左右为空白峰。

四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu Nexera LC-40D XS；

色谱柱：Shim-pack Velox SP-C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.8μm；

柱温：30 ℃；

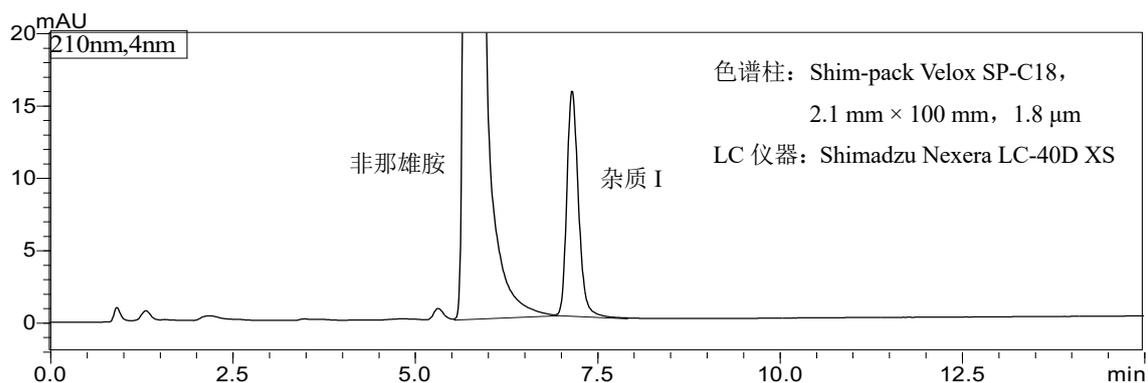
流动相：乙腈-水（50:50）；

柱流速：0.2 mL/min；

检测波长：210 nm；

进样量：3 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

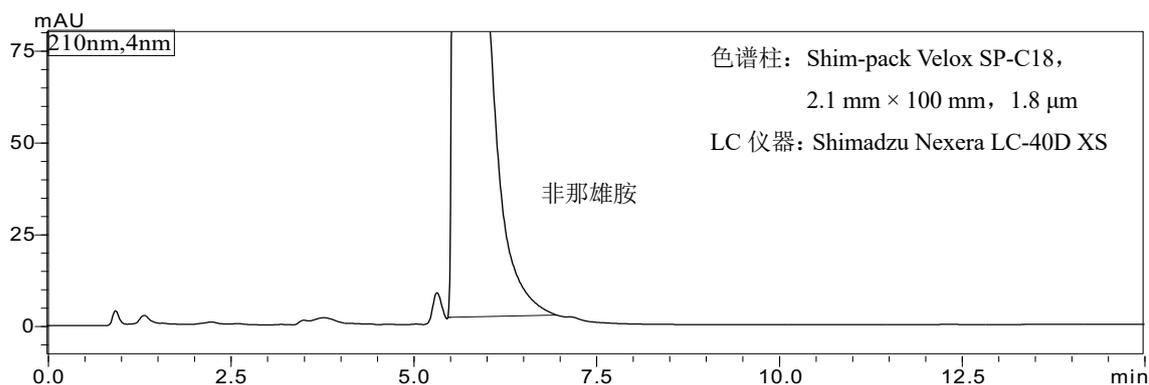
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
非那雄胺	5.782	6892	1.34	/
杂质 I	7.162	9375	1.24	4.80

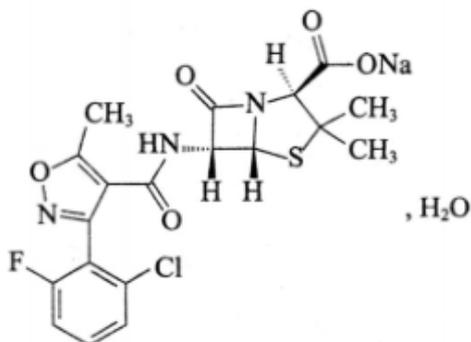
3. 供试品溶液有关物质色谱图



注意事项: 约 0.9min, 1.3min 和 2.2 min 左右为空白溶剂峰。

氟氯西林钠

Flucloxacillin sodium

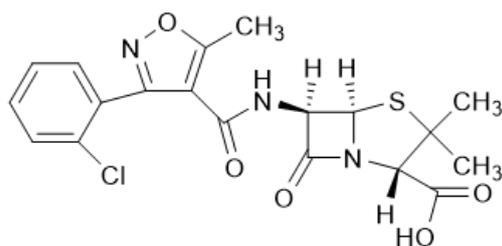


$C_{19}H_{16}ClFN_3NaO_5S \cdot H_2O$ 493.9

一、基本信息

杂质对照品信息

氯唑西林



$C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ 435.88

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，氟氯西林峰与氯唑西林峰之间的分离度应大于 2.5；灵敏度溶液色谱图中，主成分峰峰高的信噪比应大于 10。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 4.6 mm×150 mm, 3 μm；

柱温：30 °C；

流动相：以乙腈-2.7 g/L 磷酸二氢钾溶液(用 1 mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0)(25：

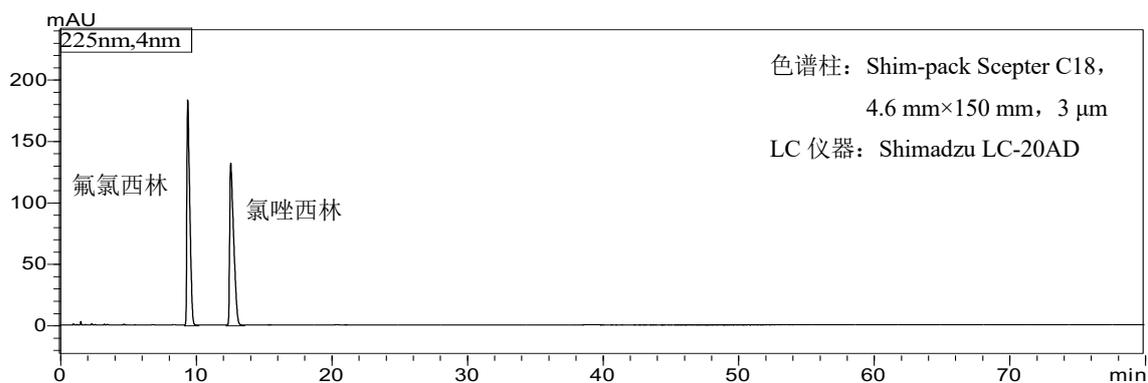
75) 为流动相

柱流速：1.5 mL/min；

检测波长：225 nm；

进样量：20 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 6 倍。

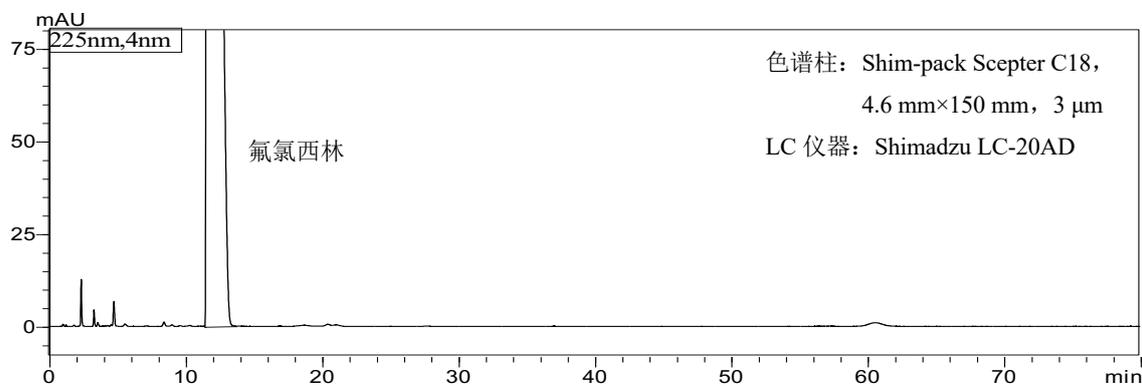
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

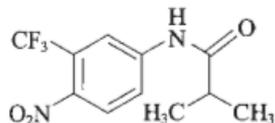
化合物名称	保留时间(min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
氯唑西林	9.433	7814	2.05	/
氟氯西林	12.609	7549	2.22	6.31

3. 供试品溶液有关物质色谱图



氟他胺

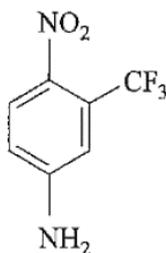
Flutamide

 $C_{11}H_{11}F_3N_2O_3$ 276.21

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 2-硝基-5-氨基三氟甲苯

 $C_7H_5F_3N_2O_2$ 206.12

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，杂质I 峰和主成分峰之间的分离度应大于20；灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应大于10。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD_{XR}

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 4.6 mm × 150 mm, 3 μm;

柱温：40 °C;

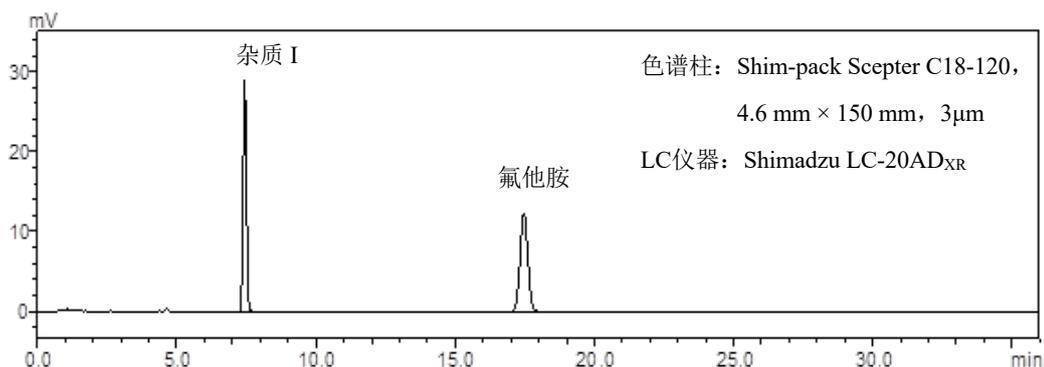
流动相：水-乙腈（55：45）;

柱流速：1.0 mL/min;

检测波长：240 nm;

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分保留时间的 2 倍。

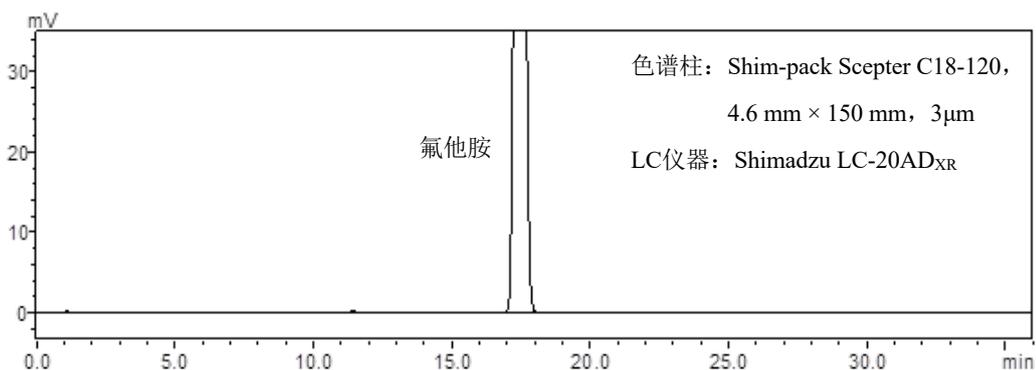
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	7.439	16723	1.07	/
氟他胺	17.469	18233	1.04	26.83

3. 供试品溶液色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 方法

仪器: Shimadzu LC-30AD

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μ m;

柱温: 40 $^{\circ}$ C;

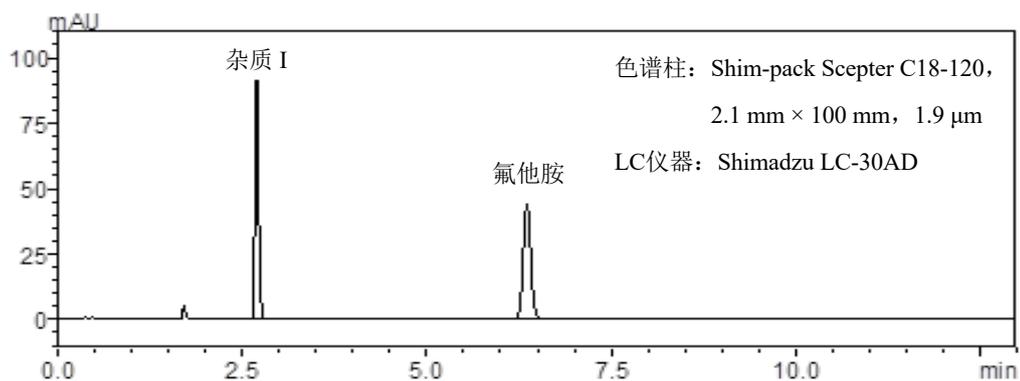
流动相: 水-乙腈 (55 : 45);

柱流速: 0.4 mL/min;

检测波长: 240 nm;

进样量: 5 μ L, 记录色谱图至主成分保留时间的 2 倍。

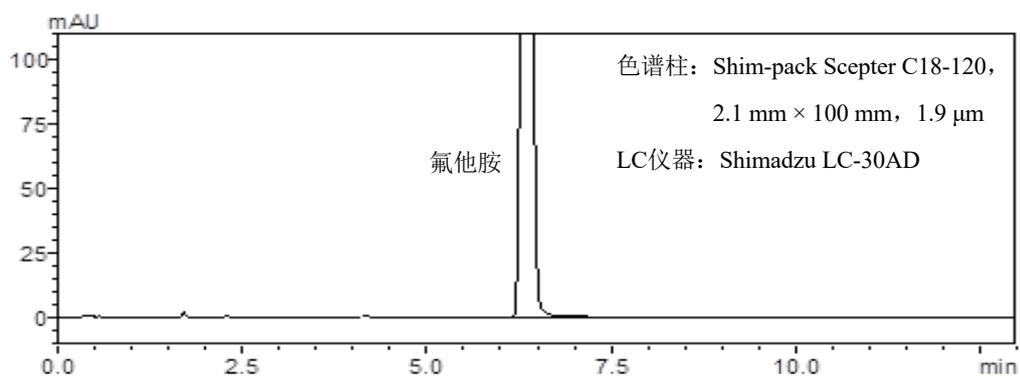
2. 系统适应性溶液色谱图



系统适用性数据表

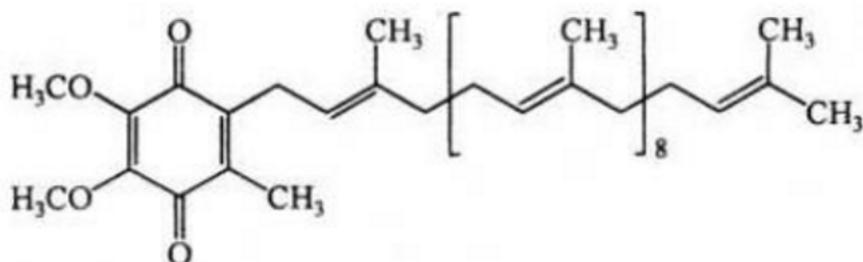
	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	2.691	12529	1.18	/
氟他胺	6.357	17563	1.05	25.46

3. 供试品溶液色谱图



辅酶 Q₁₀

Ubidecarenone

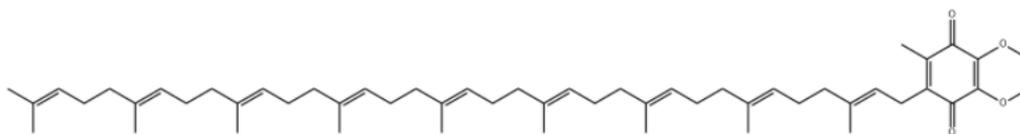


C₅₉H₉₀O₄863.36

一、基本信息

对照品信息

辅酶 Q₉



C₅₄H₈₂O₄795.23

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，辅酶Q₉峰与辅酶Q₁₀峰之间的分离度应大于6.5，理论板数按辅酶Q₁₀峰计算不低于3000；灵敏度溶液色谱图中，主成分色谱峰高的信噪比不小于10。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-2030C Plus；

色谱柱：Shim-pack Scepter C18，4.6 mm×150 mm，3 μm；

柱温：35 °C；

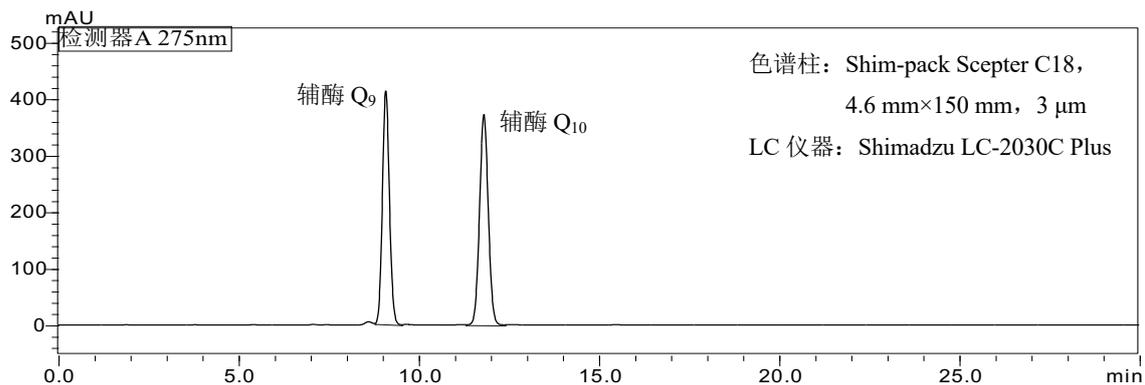
流动相：以甲醇-无水乙醇（1：1）为流动相；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：275 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。

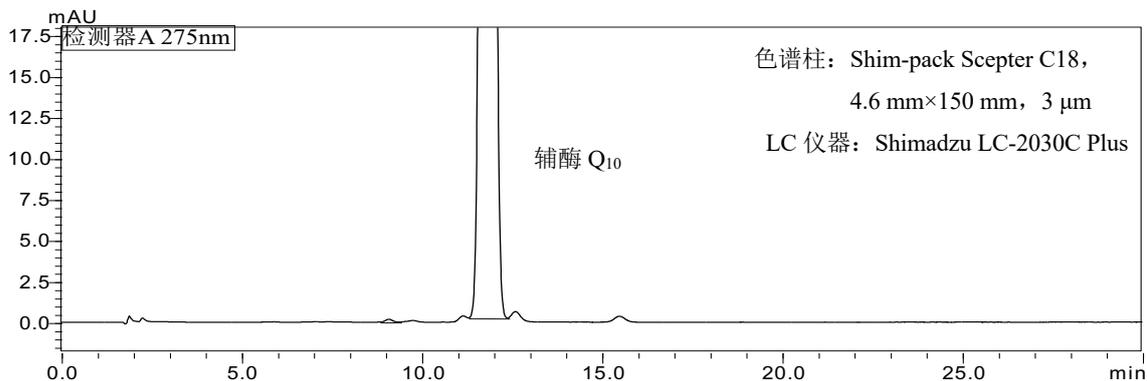
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

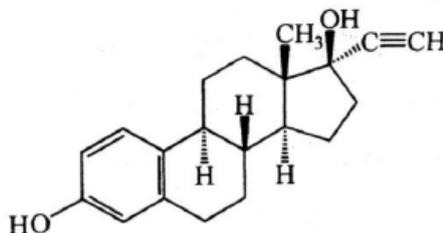
化合物名称	保留时间(min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
辅酶 Q ₉	9.095	9874	1.09	/
辅酶 Q ₁₀	11.818	11016	1.03	6.67

3. 供试品溶液有关物质色谱图



炔雌醇

Ethinylestradiol

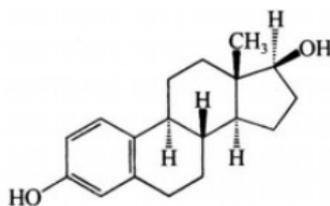


$C_{20}H_{24}O_2$ 296.41

一、基本信息

杂质对照品信息

雌二醇



$C_{18}H_{24}O_2$ 272.39

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按炔雌醇峰计算不低于 1000，雌二醇峰与炔雌醇峰之间的分离度应大于 3.5。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6 mm × 150 mm，3 μm；

柱温：25 °C；

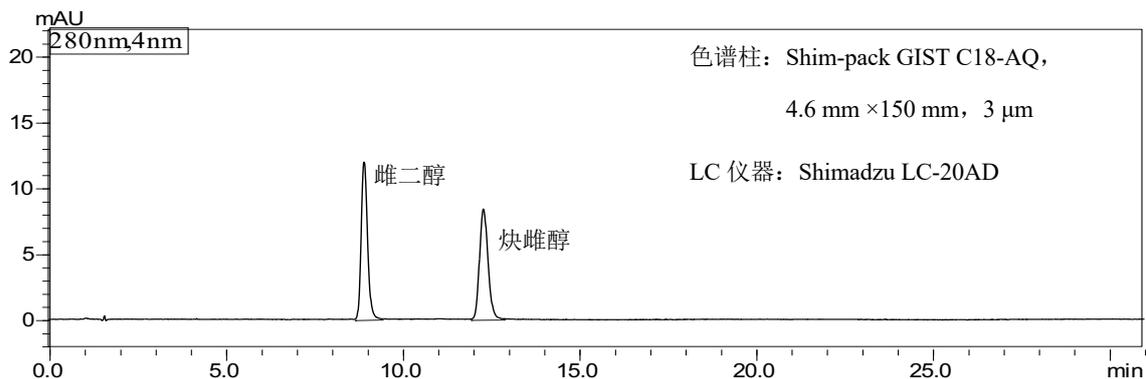
流动相：乙腈-水（45:55）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：280 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

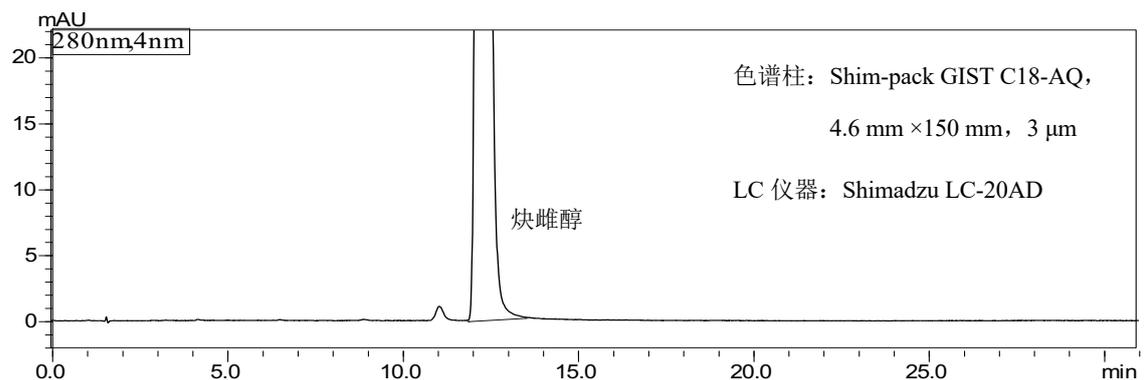
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
雌二醇	8.927	11528	1.19	/
炔雌醇	12.306	12266	1.16	8.70

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40D XS;

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 25 °C;

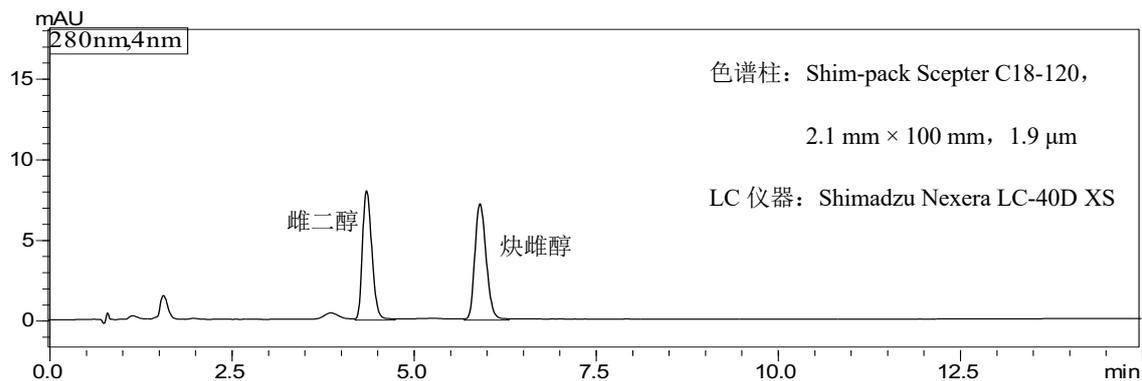
流动相: 乙腈-水 (45:55);

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 280 nm;

进样量: 3 μL。

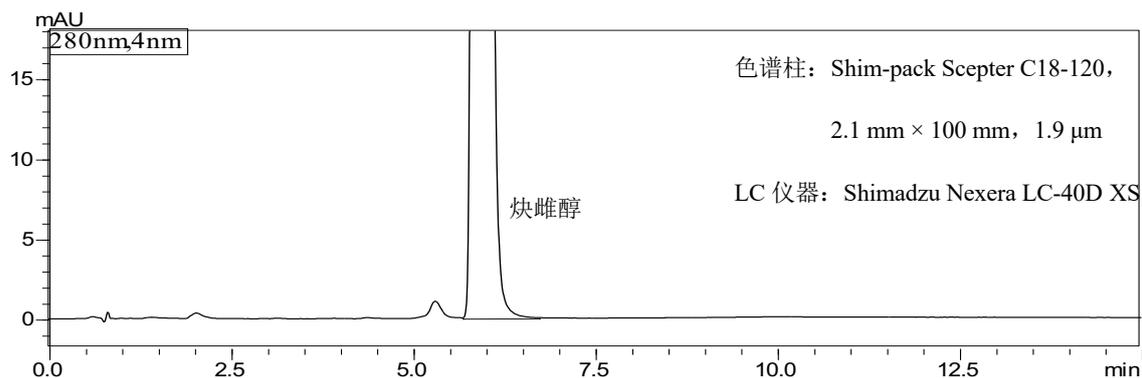
2. 系统适用性溶液色谱图



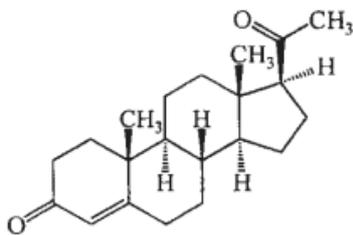
系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
雌二醇	4.366	4921	1.26	/
炔雌醇	5.923	6493	1.20	5.73

3. 供试品溶液有关物质色谱图



黄体酮



Progesterone

$C_{21}H_{30}O_2$ 314.47

一、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，黄体酮峰的保留时间约为12分钟，黄体酮峰与相对保留时间约为1.1的降解产物峰之间的分离度应大于4.0。

二、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：ShimNex HE C8-AQ, 4.6 mm×250 mm, 5 μm;

仪器：Shimadzu LC-20AD

柱温：30 °C;

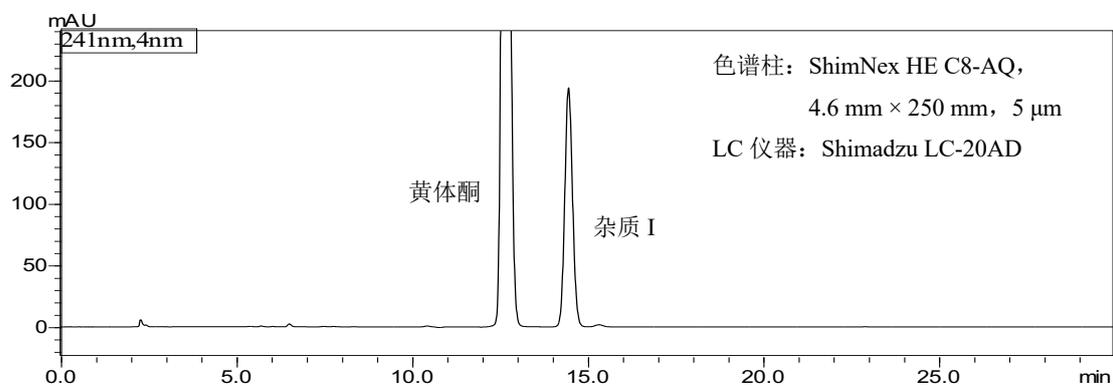
流动相：以甲醇-乙腈-水(25:35:40)为流动相;

柱流速：1.0 mL/min;

检测波长：241 nm;

进样量：10 μL，记录色谱图至主成分保留时间的 2 倍。

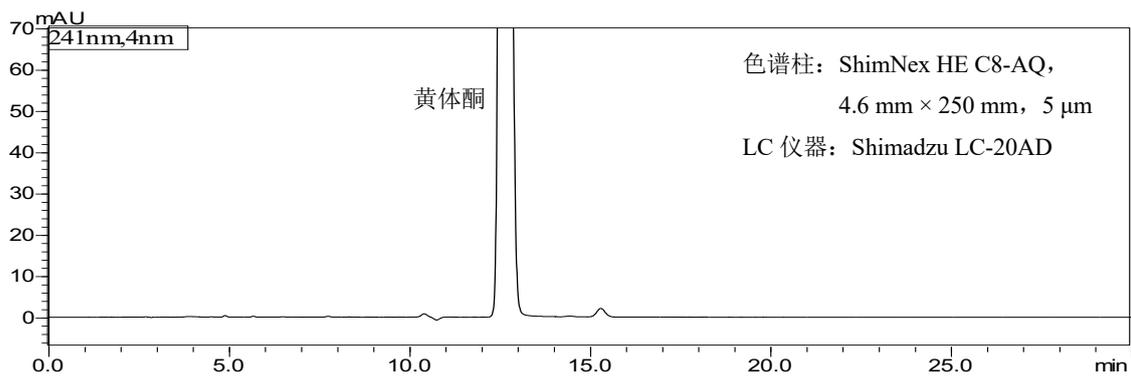
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

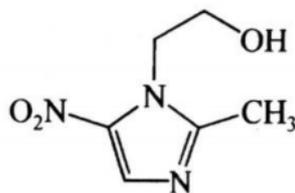
	保留时间(min)	相对保留时间	理论塔板数	拖尾因子	分离度
黄体酮	12.651	/	18486	1.25	/
杂质 I	14.457	1.14	19401	1.10	4.59

3. 供试品溶液有关物质色谱图



甲硝唑

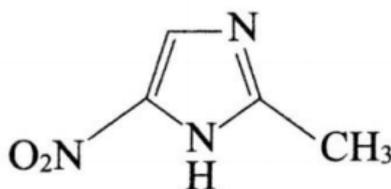
Metronidazole

 $C_6H_9N_3O_3$ 171.16

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 2-甲基-5-硝基咪唑

 $C_4H_5N_3O_2$ 127.10

二、系统适用性要求

对照溶液色谱图中，理论板数按甲硝唑峰计算不低于2000，甲硝唑峰与杂质I峰之间的分离度应大于2.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不低于10。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18，4.6 mm×250 mm，5 μm；

柱温：25 °C；

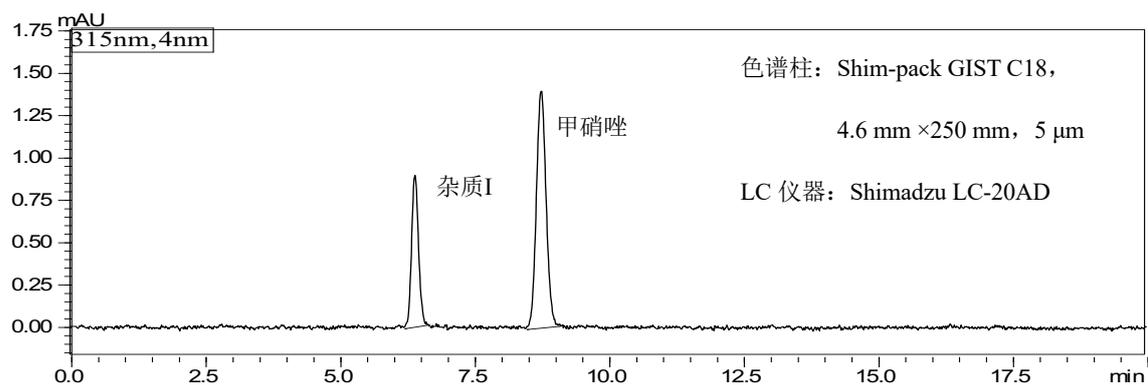
流动相：以甲醇-水（20:80）为流动相；

流速：1 mL/min；

检测波长：315 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。

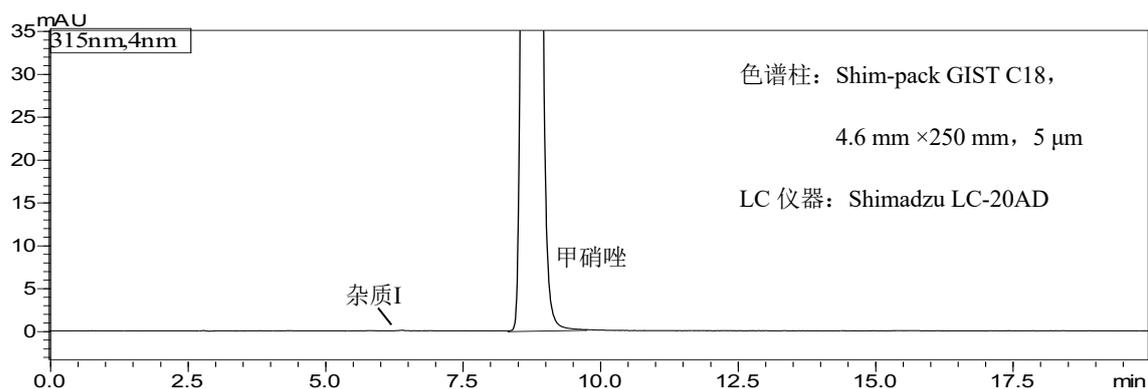
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

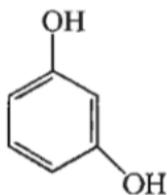
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	6.401	10712	1.12	/
甲硝唑	8.747	10568	1.08	7.98

3. 供试品溶液有关物质色谱图



间苯二酚

Resorcinol



$C_6H_6O_2$ 110.11

一、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，间苯二酚峰、邻苯二酚峰与苯酚峰之间的分离度均应符合要求，理论板数按间苯二酚峰计算不低于5000。

二、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 4.6 mm × 150 mm, 3 μm;

柱温：40 °C;

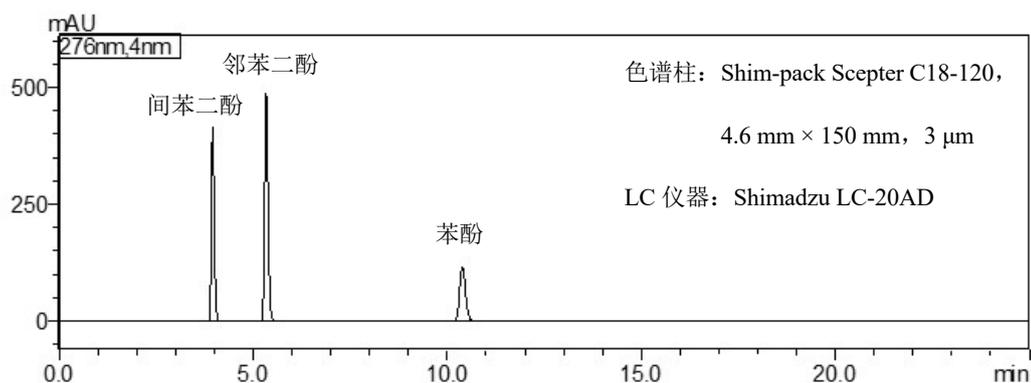
流动相：以磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钠 1.8 g、磷酸二氢钾 2.8 g 与庚烷磺酸钠 1.0 g，加水溶解并稀释至 1000 mL，用磷酸溶液调节 pH 值至 6.0）-甲醇（70：30）为流动相；

柱流速：0.9 mL/min;

检测波长：276 nm;

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分保留时间的 6 倍。

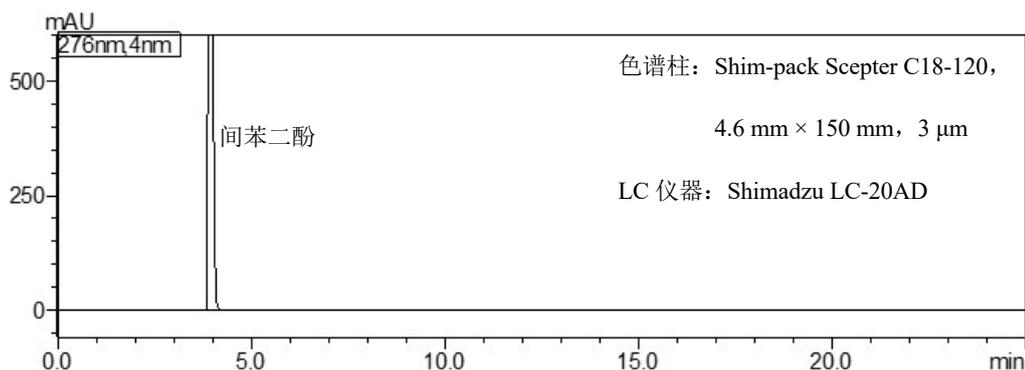
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
间苯二酚	3.952	10860	1.26	/
邻苯二酚	5.333	13679	1.21	8.27
苯酚	10.389	19775	1.12	21.16

3. 供试品溶液有关物质色谱图



三、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-40B X3

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 40°C;

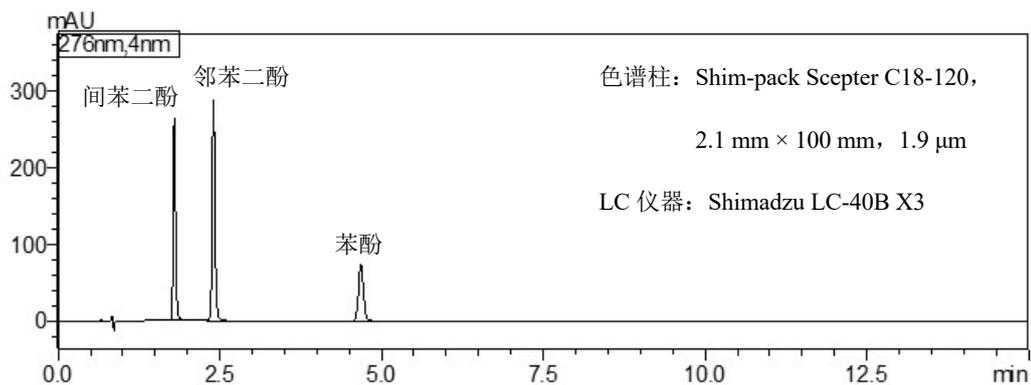
流动相: 以磷酸盐缓冲液 (取磷酸氢二钠 1.8 g、磷酸二氢钾 2.8 g 与庚烷磺酸钠 1.0 g, 加水溶解并稀释至 1000 mL, 用磷酸溶液调节 pH 值至 6.0) - 甲醇 (70: 30) 为流动相;

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 276 nm;

进样量: 2 μL, 记录色谱图至主成分保留时间的 6 倍。

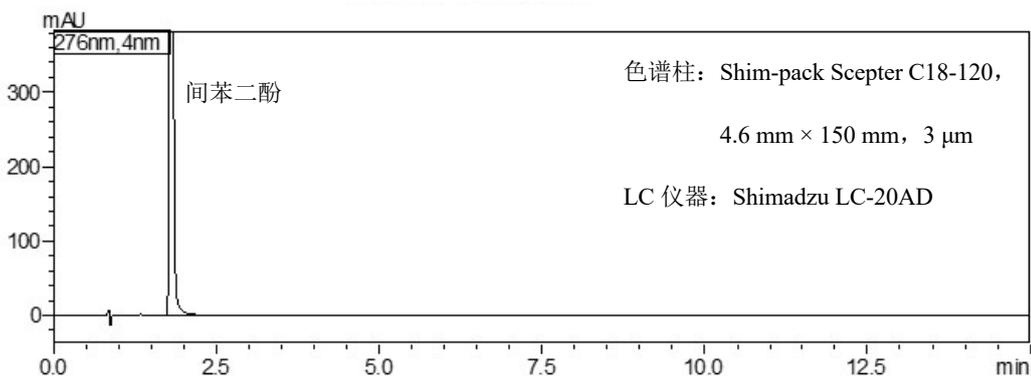
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

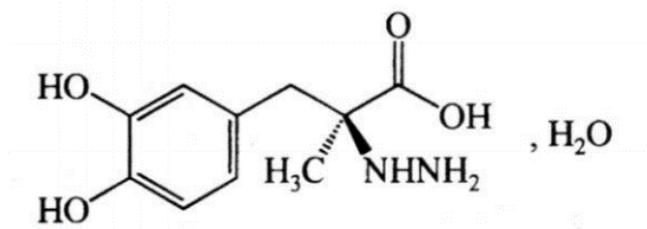
	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
间苯二酚	1.795	11652	1.19	/
邻苯二酚	2.401	14590	1.15	8.29
苯酚	4.681	17748	1.05	20.72

3. 供试品溶液有关物质色谱图



卡比多巴

Carbidopa

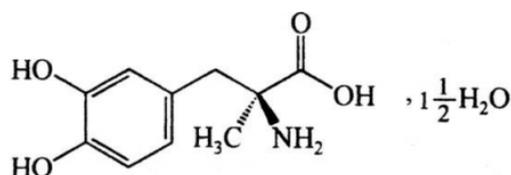


$C_{10}H_{14}N_2O_4 \cdot H_2O$ 244.25

一、基本信息

杂质对照品信息

甲基多巴



$C_{10}H_{13}NO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$ 238.24

二、系统适用性要求

理论板数按卡比多巴峰计算不低于 5000, 甲基多巴峰与卡比多巴峰的分度应大于 4.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-20AD

色谱柱: Shim-pack GIST C18-AQ, 4.6 mm × 150 mm, 5 μm;

柱温: 20 °C;

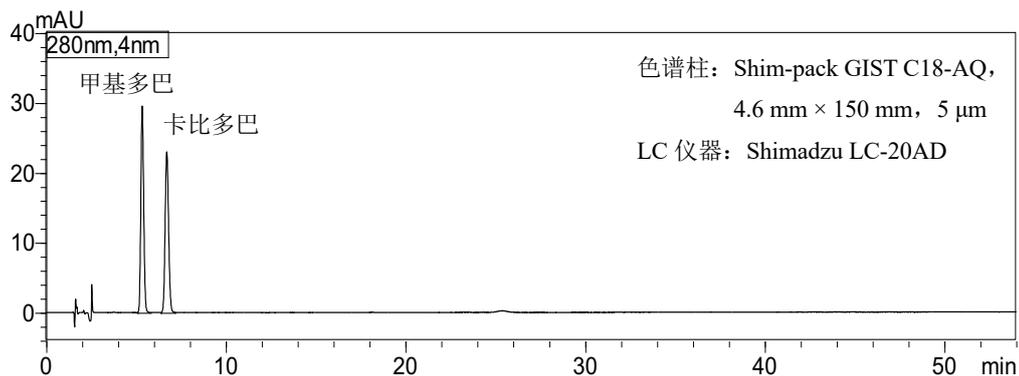
流动相: 以 0.05 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 2.7) - 乙醇 (95: 5) 为流动相;

柱流速: 1.0 mL/min;

检测波长: 280 nm;

进样量: 20 μL, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 8 倍。

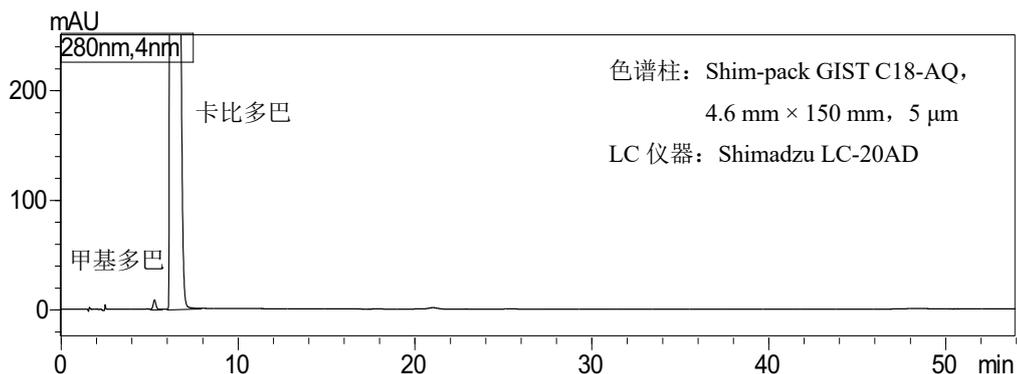
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
甲基多巴	5.353	5069	1.09	/
卡比多巴	6.721	5495	1.08	4.13

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-40 DXS

色谱柱: Shim-pack Scepter C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 20 °C;

流动相: 以 0.05 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 2.7) - 乙醇 (95: 5) 为流

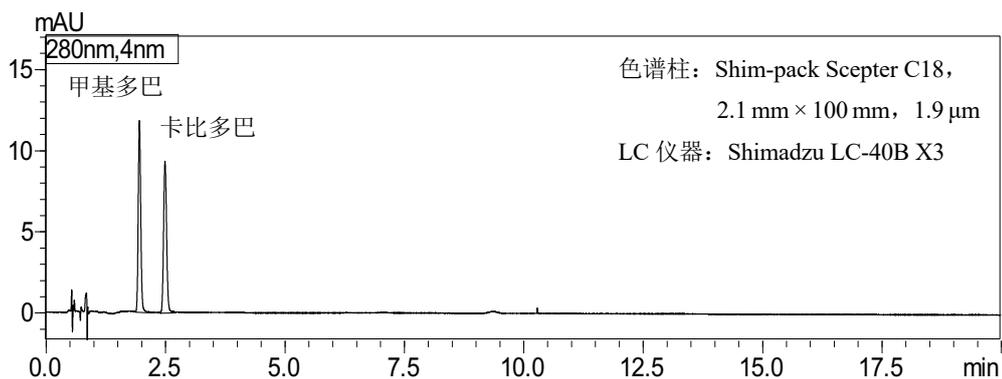
动相;

柱流速: 0.4 mL/min;

检测波长: 280 nm;

进样量: 1 μL, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 8 倍。

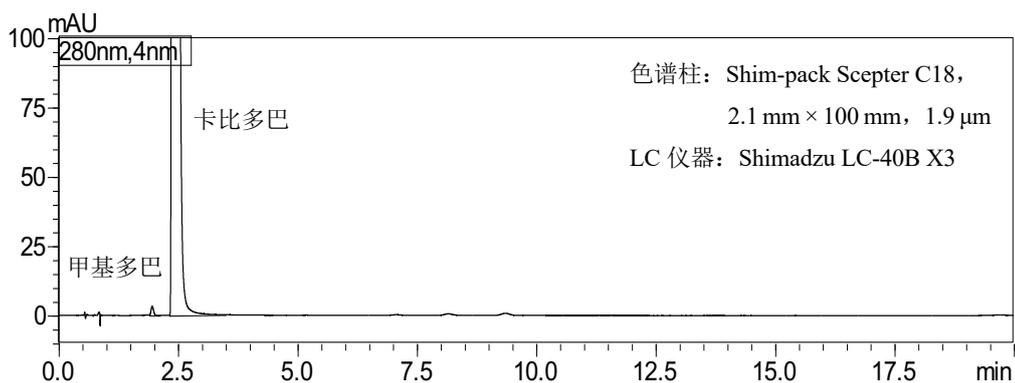
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

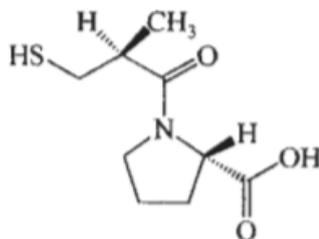
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
甲基多巴	1.966	6882	1.12	/
卡比多巴	2.502	7710	1.11	5.13

3. 供试品溶液有关物质色谱图



卡托普利

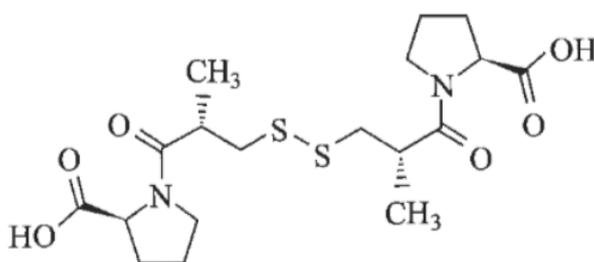
Catopril

 $C_9H_{15}NO_3S$ 217.28

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 卡托普利二硫化物

 $C_{18}H_{28}N_2O_6S_2$ 432.552

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，卡托普利峰与杂质I峰之间的分离度应大于4.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD_{XR}

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 4.6 mm× 150 mm, 3 μm;

柱温：40 °C;

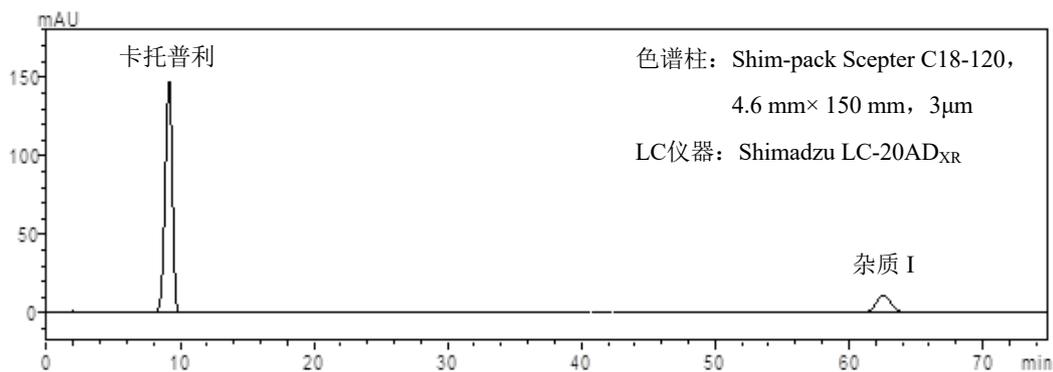
流动相：以 0.01 mol/L 磷酸二氢钠溶液甲醇乙腈(70:25:5)(用磷酸调节 pH 值至 3.0)为流动相；

柱流速：0.8 mL/min;

检测波长：215 nm;

进样量：50 μL。

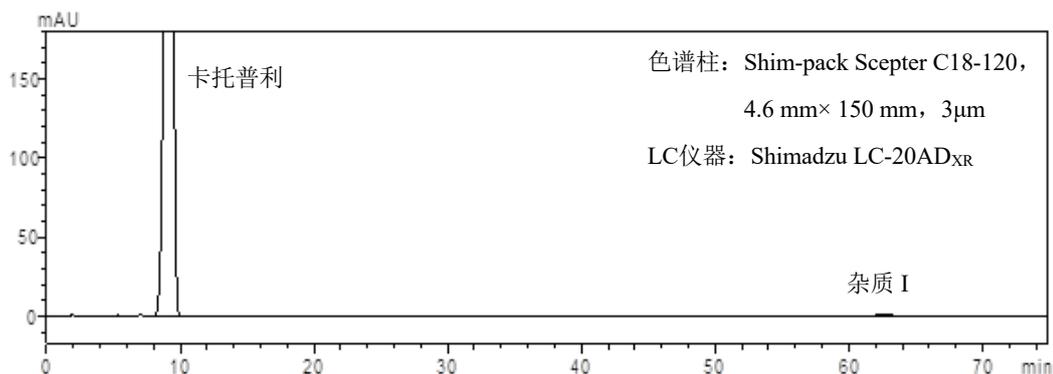
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

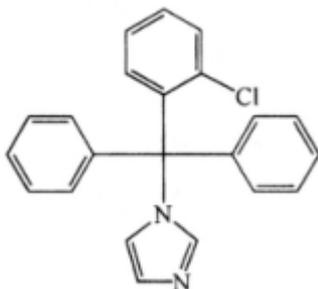
	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
卡托普利	9.168	1339	0.90	/
杂质 I	62.574	14796	1.08	34.91

3. 供试品溶液色谱图



克霉唑

Clotrimazole

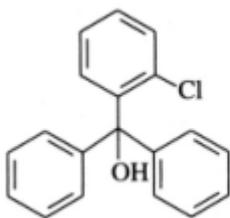


$C_{22}H_{17}ClN_2$ 344.84

一、基本信息

对照品信息

杂质 I 二苯基-(2-氯苯基) 甲醇



$C_{19}H_{15}ClO$ 294.77

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按克霉唑峰计算不低于 4000，克霉唑峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 2.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD

色谱柱：Shim-pack Scepter C18, 4.6 mm × 150 mm, 3 μm;

柱温：35 °C;

流动相：以甲醇-0.05 mol/L 的磷酸二氢钾溶液(7:3)(用 10%磷酸调节 pH 值至 5.7~

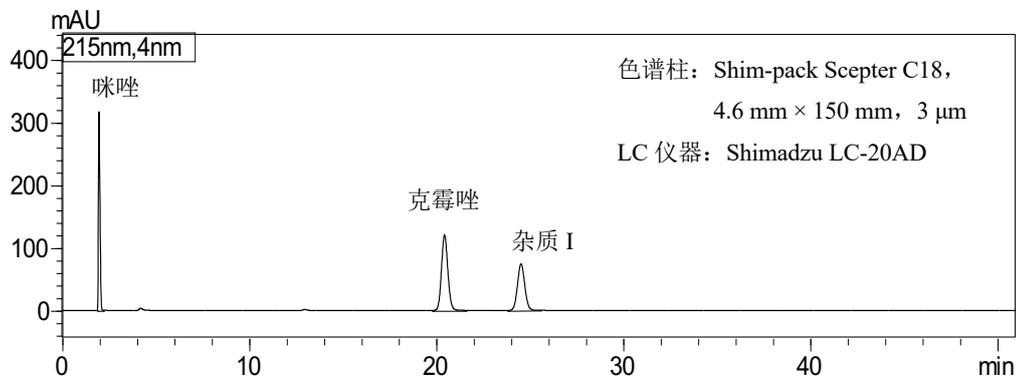
5.8) 为流动相

柱流速：1.0 mL/min;

检测波长：215 nm;

进样量：系统适用性溶液进样体积 10 μ L，其他溶液进样体积 20 μ L，记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 2.5 倍。

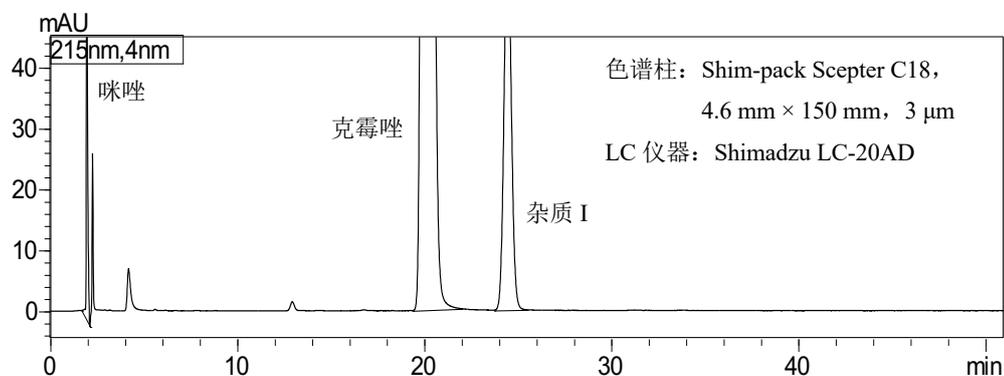
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
咪唑	1.971	1985	1.51	/
克霉唑	20.446	17354	1.10	46.32
杂质 I	24.538	18776	1.06	6.12

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-2040

色谱柱：Shim-pack Scepter C18, 2.1 mm \times 100 mm, 1.9 μ m;

柱温：35 $^{\circ}$ C;

流动相：以甲醇-0.05 mol/L 的磷酸二氢钾溶液 (7:3) (用 10%磷酸调节 pH 值至 5.7~

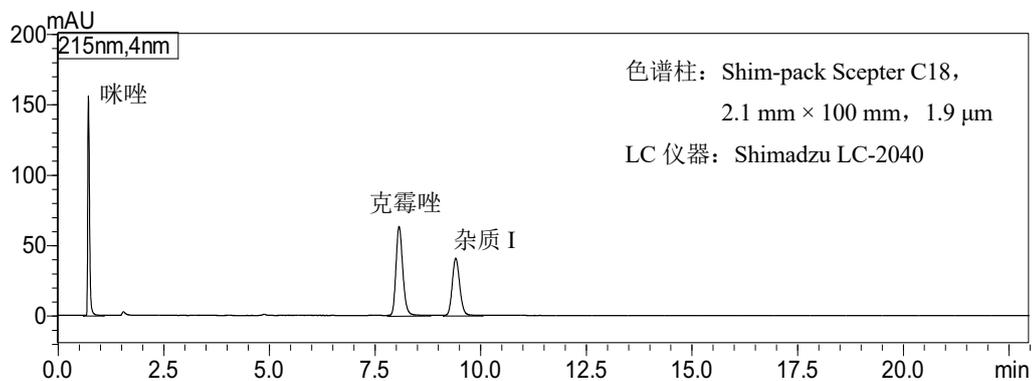
5.8) 为流动相

柱流速：0.3 mL/min；

检测波长：215 nm；

进样量：系统适用性溶液进样体积 1 μ L，其他溶液进样体积 2 μ L。

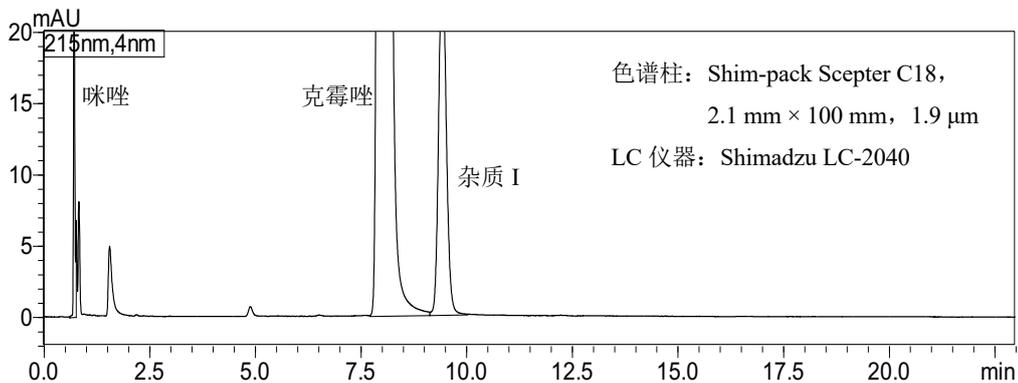
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
咪唑	0.732	1334	1.56	/
克霉唑	8.083	12361	1.20	39.64
杂质 I	9.425	13685	1.14	4.38

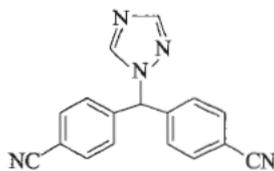
3. 供试品溶液有关物质色谱图



来曲唑

Laiquzuo

Letrozole

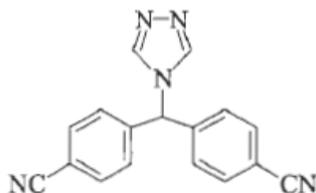


$C_{17}H_{11}N_5$ 285.31

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 4,4'-(4*H*-1,2,4-三氮唑-4-基-亚甲基)-二苯腈



$C_{17}H_{11}N_5$ 285.31

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，来曲唑峰的保留时间为 8~10 分钟，杂质 I 峰（相对保留时间约为 0.67）与来曲唑峰的分离度应不小于 5.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-40D

色谱柱：Shim-pack VP-ODS, 4.6 mm × 150 mm, 5 μm;

柱温：40 °C

流动相：以水为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行线性梯度洗脱

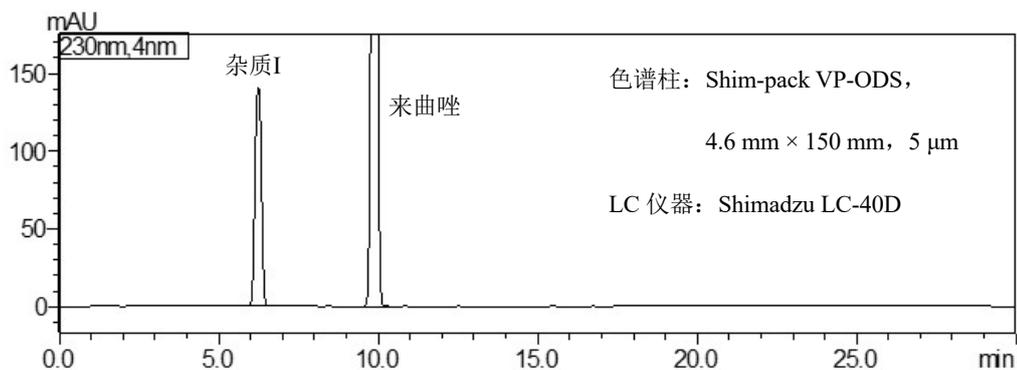
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0	70	30
25	30	70
25.1	70	30
30	70	30

柱流速：1.0 mL/min；

检测波长：230 nm；

进样量：20 μ L。

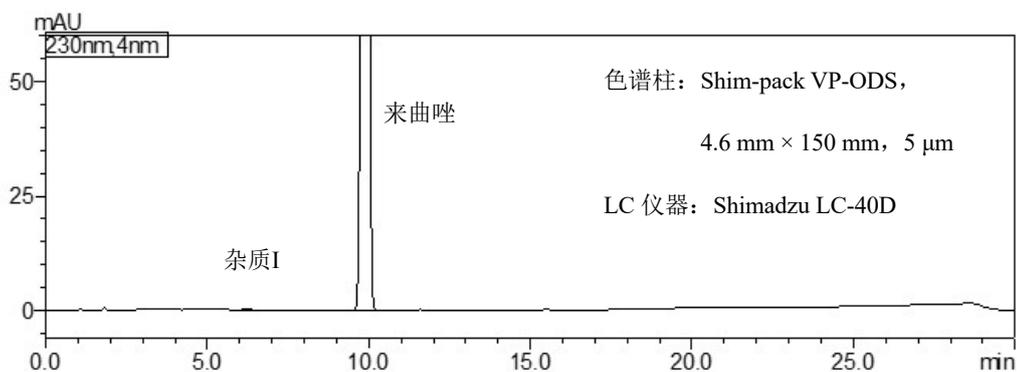
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	相对保留时间	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	6.245	0.63	4789	0.97	/
来曲唑	9.877	/	19671	1.00	11.30

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-40B X3

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm \times 100 mm, 1.9 μ m；

柱温：30 $^{\circ}$ C

流动相：以水为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行线性梯度洗脱

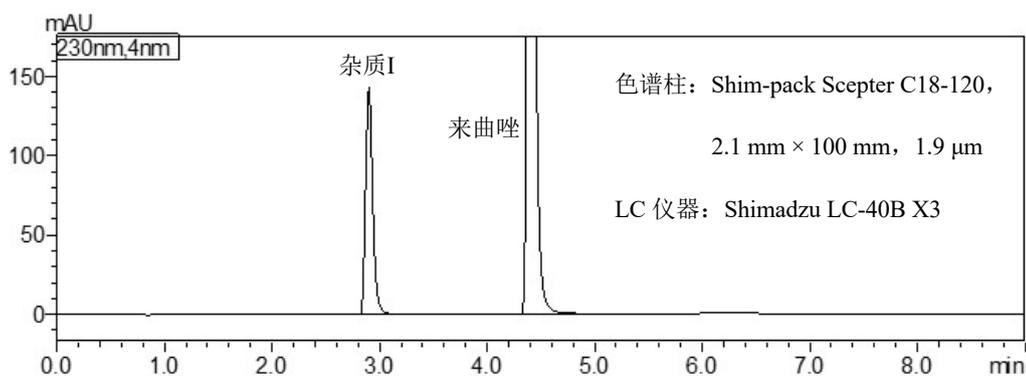
时间（分钟）	流动相A(%)	流动相B (%)
0	65	35
5	40	60
5.1	65	35
9	65	35

柱流速：0.3 mL/min;

检测波长：230 nm;

进样量：2 μ L。

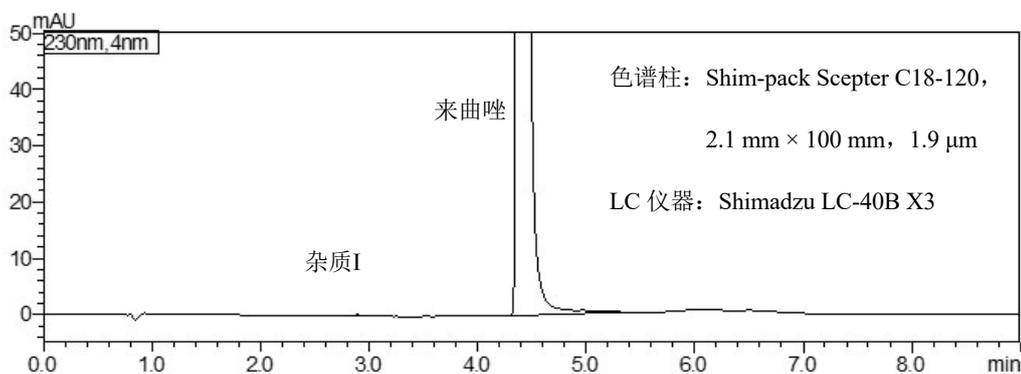
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

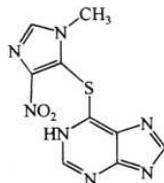
	保留时间 (min)	相对保留时间	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	2.900	0.66	7339	1.31	/
来曲唑	4.404	/	21997	1.35	11.84

3. 供试品溶液有关物质色谱图



硫唑嘌呤

Azathioprine

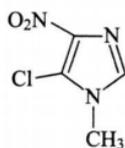


C₉H₇N₇O₂S 277.27

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I (5-氯-1-甲基-4-硝基咪唑)



C₄H₄ClN₃O₂ 161.55

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按硫唑嘌呤峰计算不低于 3000，杂质 I 峰与硫唑嘌呤峰的分离度应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-2030C；

色谱柱：Shim-pack GIST C18，4.6 mm×250 mm，5 μm；

柱温：25 °C；

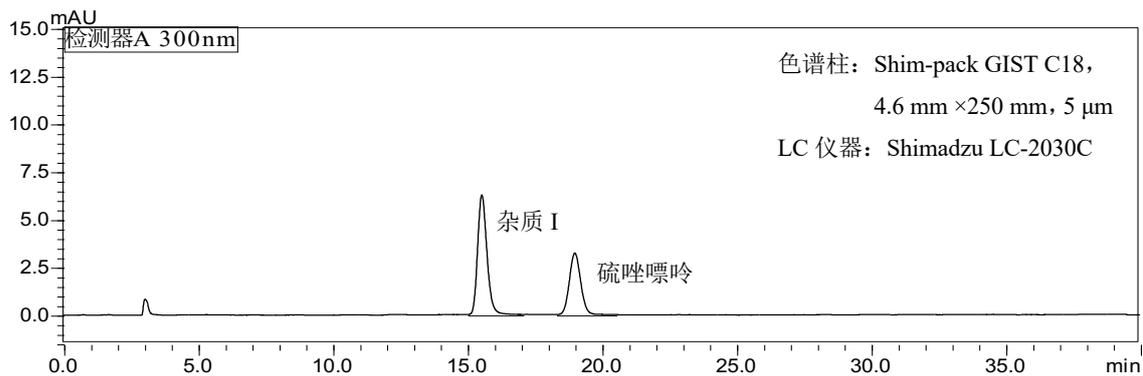
流动相：甲醇-0.05%醋酸钠溶液（18：82）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：300 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

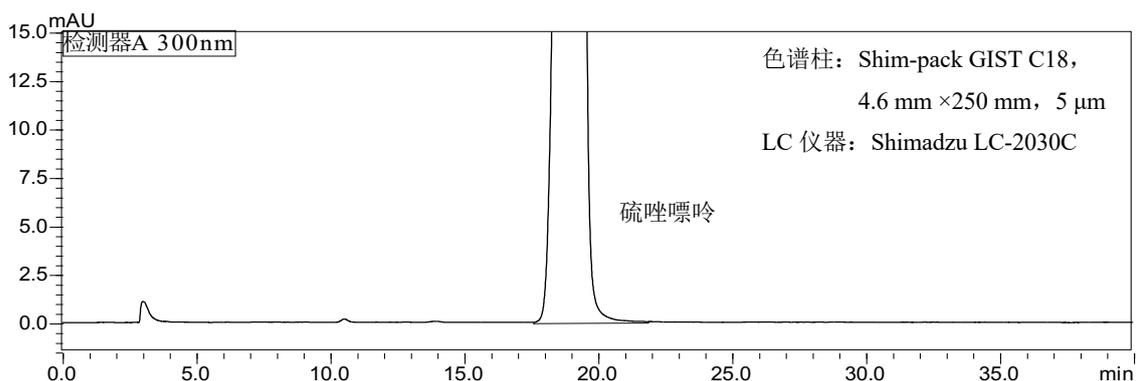
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	15.549	9855	1.23	/
硫唑嘌呤	19.004	9848	1.09	4.96

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40D XS;

色谱柱: Shim-pack GISS C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 25 °C;

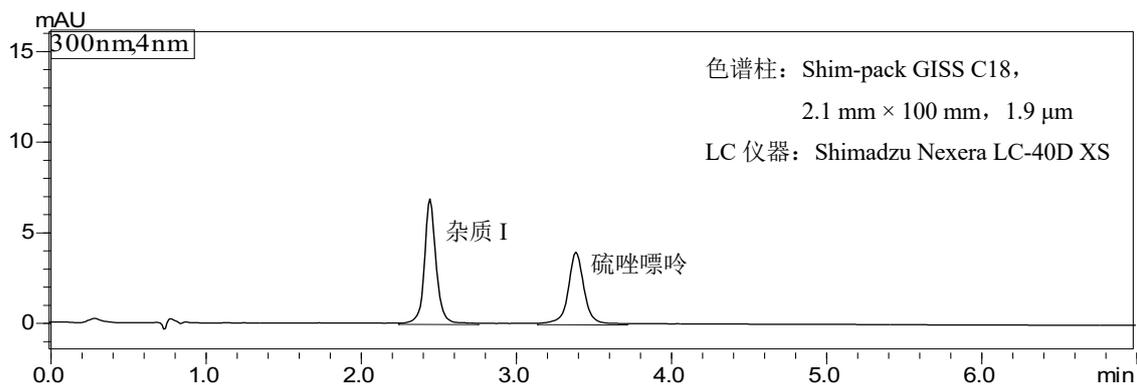
流动相: 甲醇-0.05%醋酸钠溶液 (18 : 82);

柱流速: 0.4 mL/min;

检测波长: 300 nm;

进样量: 2 μL, 记录色谱图至保留时间的 2 倍。

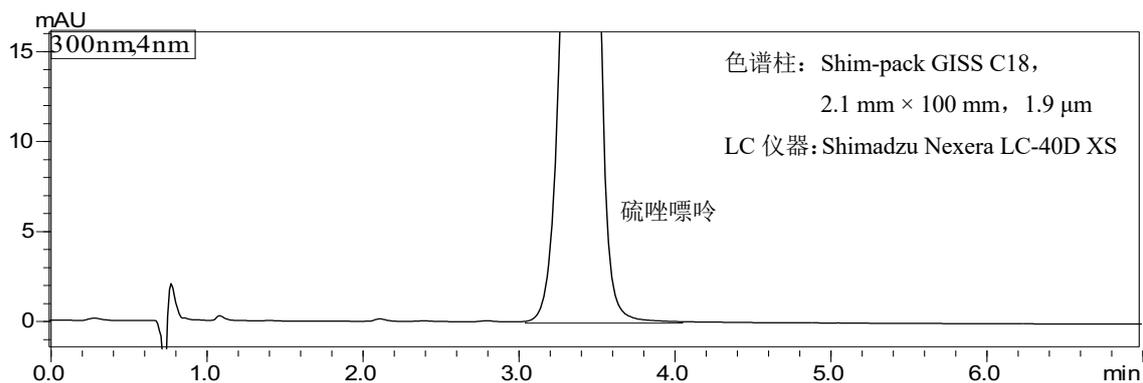
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

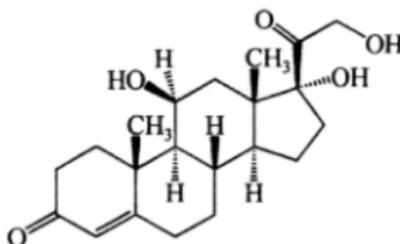
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	2.452	4389	1.08	/
硫唑嘌呤	3.393	4956	1.01	5.52

3. 供试品溶液有关物质色谱图



氢化可的松

Hydrocortisone

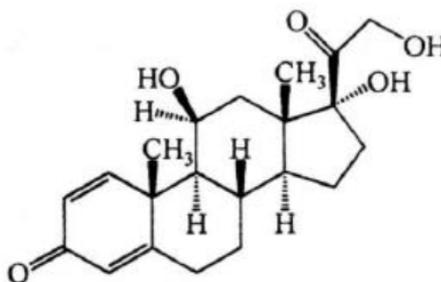


$C_{21}H_{30}O_5$ 362.47

一、基本信息

杂质对照品信息

泼尼松龙



$C_{21}H_{28}O_5$ 360.45

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为泼尼松龙与氢化可的松，泼尼松龙峰与氢化可的松峰之间的分离度应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ，4.6 mm × 150 mm，3 μm；

柱温：25 °C；

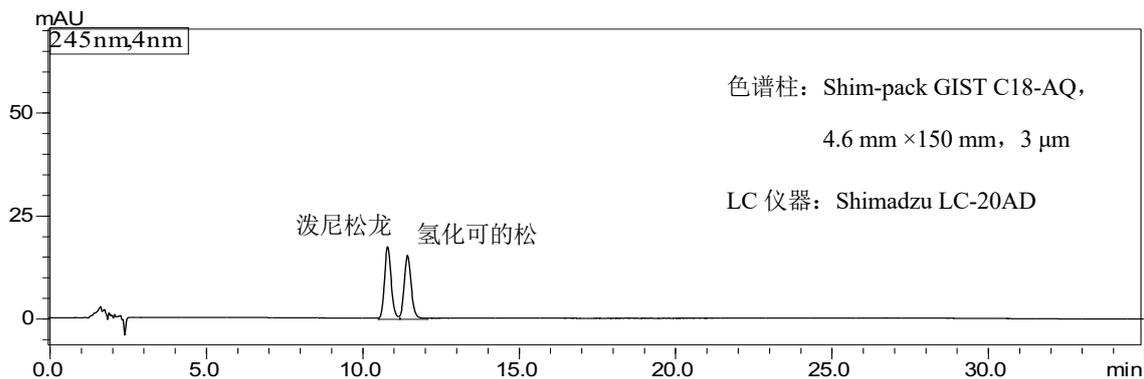
流动相：乙腈-水（28：72）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：245 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍。

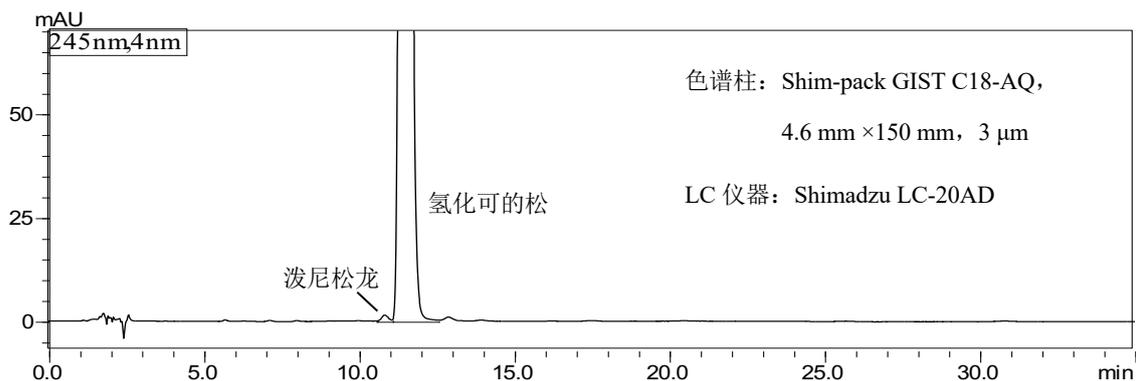
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
泼尼松龙	10.839	12164	1.14	/
氢化可的松	11.473	12407	1.13	1.58

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40D XS

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 35 °C

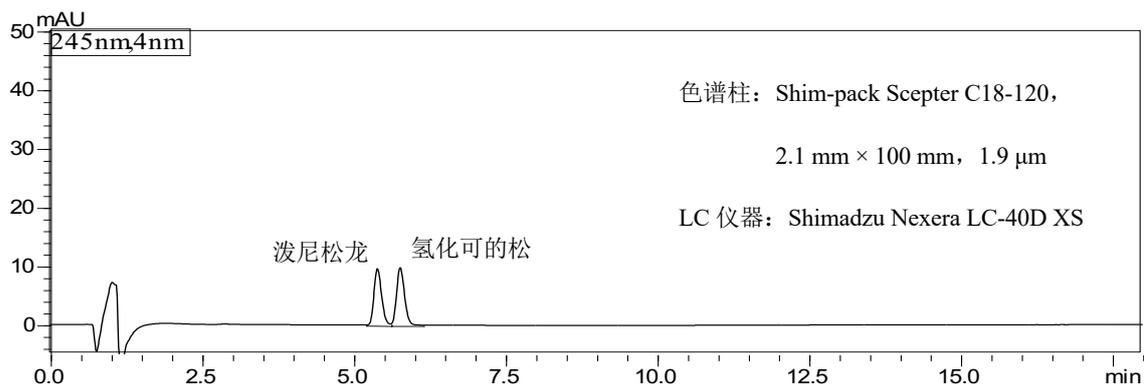
流动相: 乙腈-水 (28 : 72);

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 245 nm;

进样量: 2 μL。

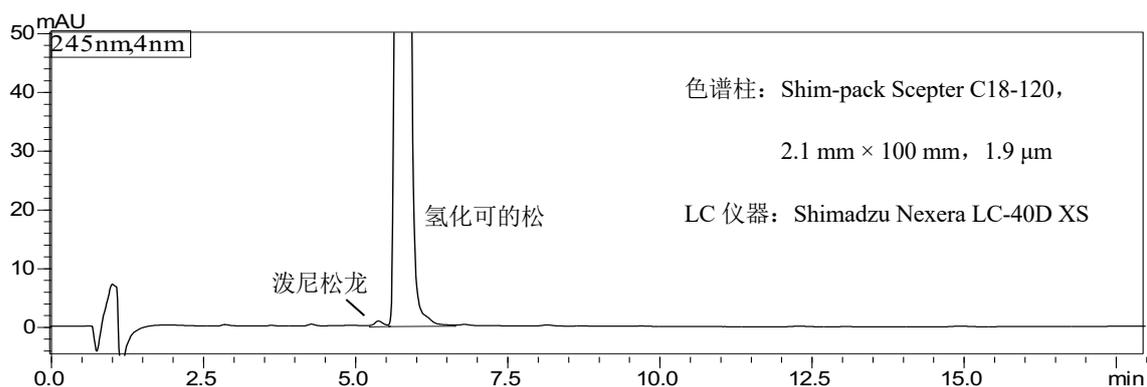
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

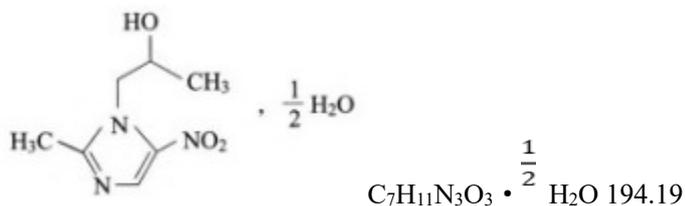
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
泼尼松龙	5.397	7897	1.20	/
氢化可的松	5.773	8485	1.17	1.52

3. 供试品溶液有关物质色谱图



塞克硝唑

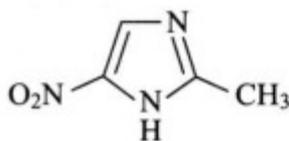
Secnidazole



一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 2-甲基-5-硝基咪唑



二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按塞克硝唑峰计算不低于2000，塞克硝唑峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18，4.6 mm×250 mm，5 μm；

柱温：25℃；

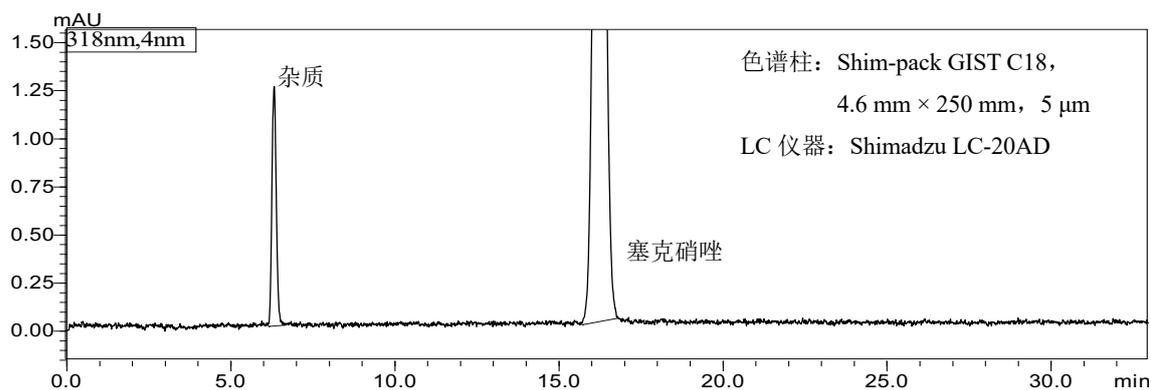
流动相：以甲醇-水（20:80）为流动相；

流速：1 mL/min；

检测波长：318 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

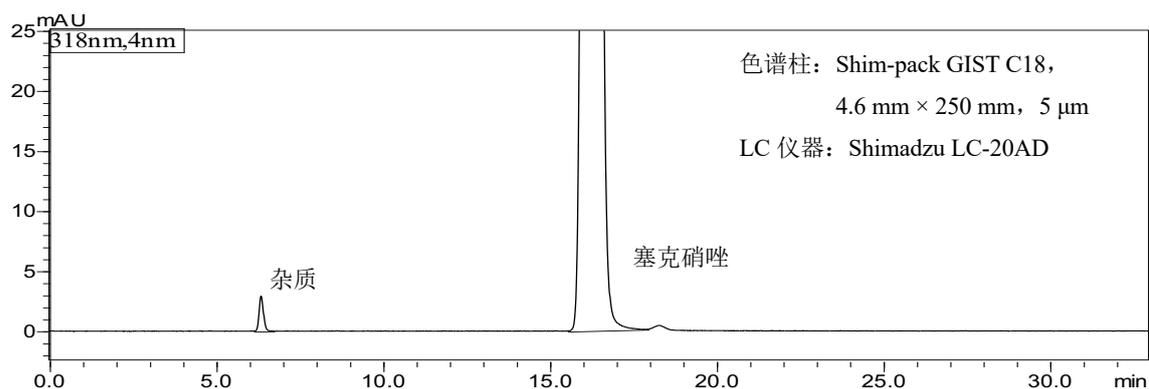
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

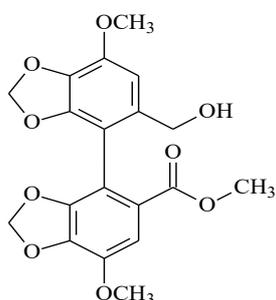
	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质	6.341	9762	1.18	/
塞克硝唑	16.254	12200	1.07	23.45

3. 供试品溶液有关物质色谱图



双环醇

Bicyclol

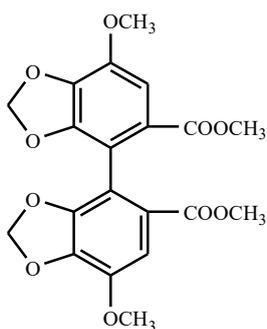


$C_{19}H_{18}O_9$ 390.34

一、基本信息

杂质对照品信息

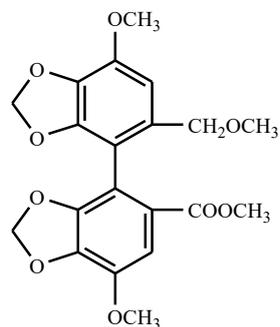
杂质 I 联苯双酯



$C_{20}H_{18}O_{10}$ 418.36

化学名：4,4'-二甲氧基-5,6,5',6',二次甲二氧-2,2'-联苯二甲酸二甲酯

杂质II 甲醚化双环醇



$C_{20}H_{20}O_9$ 404.37

化学名：4,4'-二甲氧基-5,6,5',6'-二次甲二氧-2-甲氧甲基-2'-甲氧羰基联苯

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，双环醇色谱峰的保留时间约为8分钟，双环醇峰与杂质I峰
的分离度应大于2.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；二元泵；检测器：PDA

色谱柱：Shim-pack Scepter HD-C18-120, 4.6 mm×250 mm, 5 μm；

柱温：40 °C；

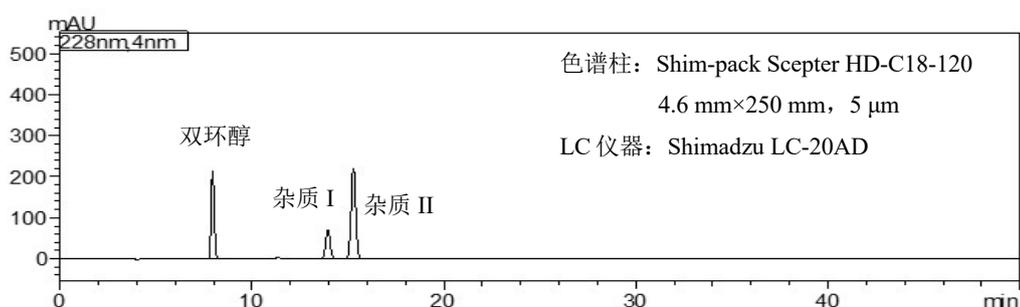
流动相：乙腈-水-醋酸（55：45：0.01）；

柱流速：0.5 mL/min；

检测波长：228 nm；

进样量：10 μL，记录色谱图至主成分保留时间的 5 倍。

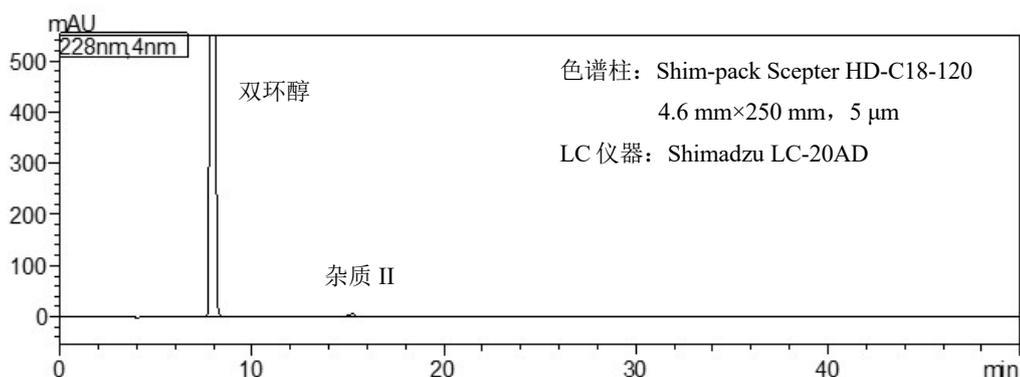
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
双环醇	7.943	10312	1.10	/
杂质 I	13.951	16323	1.04	16.03
杂质 II	15.280	17715	1.03	2.97

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-40 DXS；二元泵；检测器：UV

色谱柱：Shim-pack Scepter HD-C18, 2.1 mm×100 mm, 1.9 μm；

柱温：40°C；

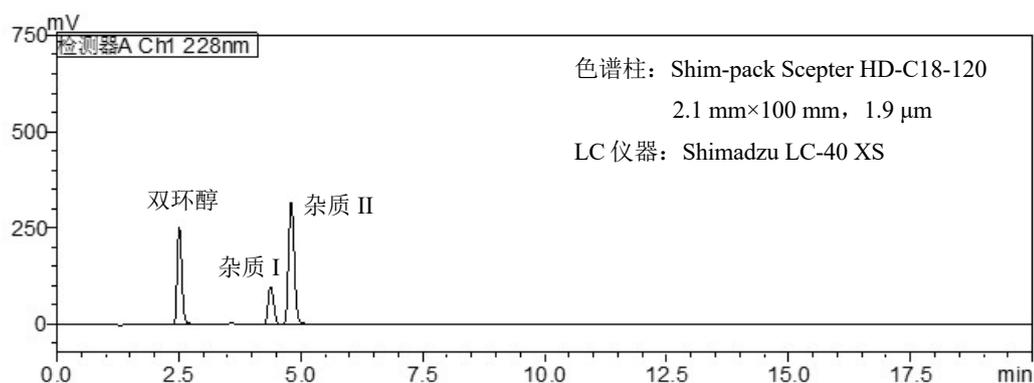
流动相：乙腈-水-醋酸（55：45：0.01）；

柱流速：0.15 mL/min；

检测波长：228 nm；

进样量：2 μL，记录色谱图至主成分保留时间的 5 倍。

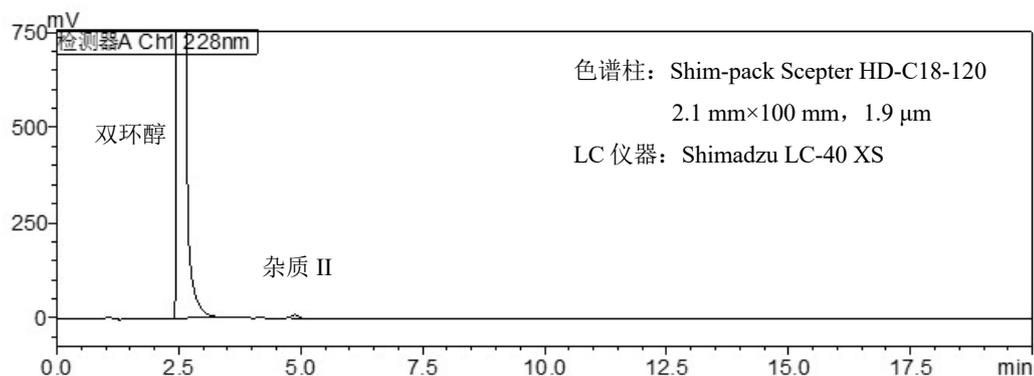
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

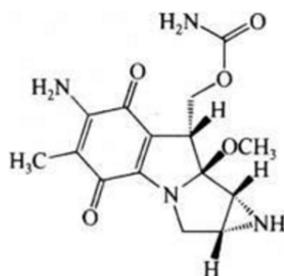
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
双环醇	2.510	3309	1.23	/
杂质 I	4.384	6724	1.16	9.65
杂质 II	4.806	7903	1.15	1.96

3. 供试品溶液有关物质色谱图



丝裂霉素

Mitomycin

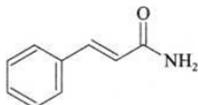


$C_{15}H_{18}N_4O_5$ 334.33

一、基本信息

杂质对照品信息

肉桂酰胺



C_9H_9NO 147.17

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，丝裂霉素峰的保留时间约为 21 分钟，肉桂酰胺峰的相对保留时间约为 1.3，丝裂霉素峰与肉桂酰胺峰间的分离度应大于 15.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：Shim-pack VP-ODS，4.6 mm ×250 mm，5 μm；

仪器：Shimadzu LC-2030C；

柱温：30 °C；

流动相：以 0.077% 醋酸铵溶液-甲醇（80：20）为流动相 A；0.077% 醋酸铵溶液-甲醇（50：50）为流动相 B，按下表进行线性梯度洗脱；

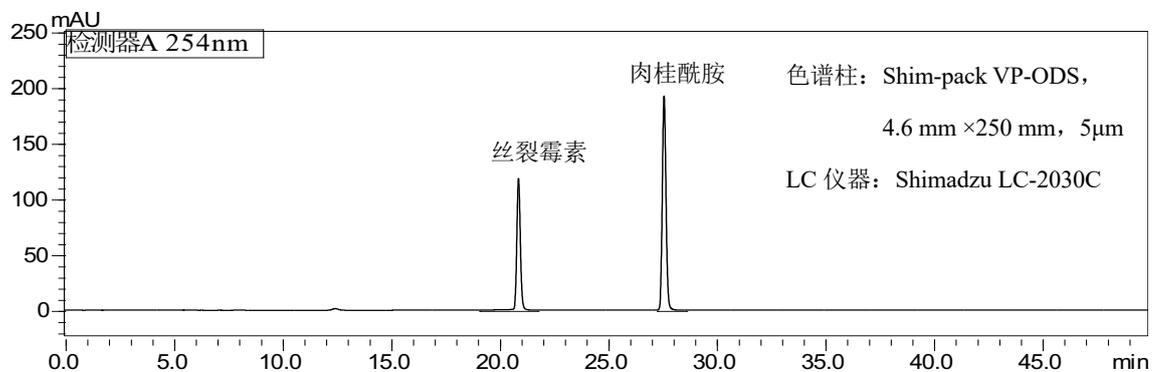
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
10	100	0
30	0	100
45	0	100
50	100	0

柱流速：1 mL/min；

检测波长：254 nm；

进样量：5 μ L。

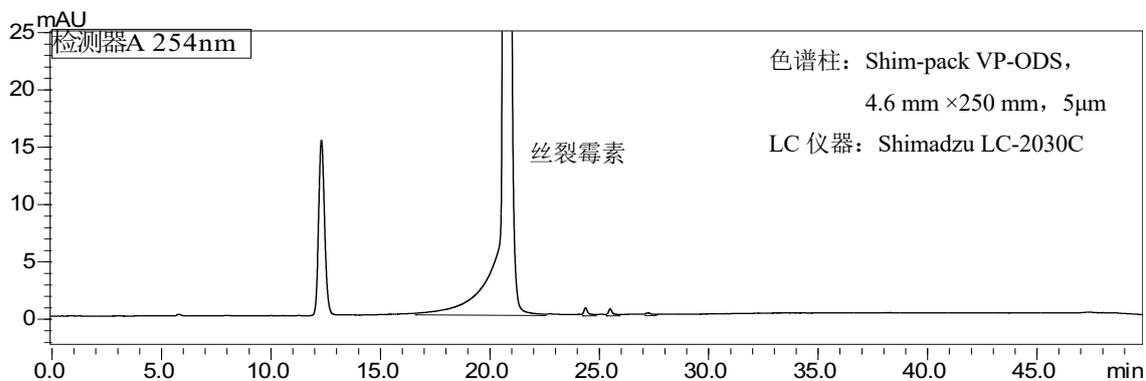
2. 系统适用性溶液色谱图



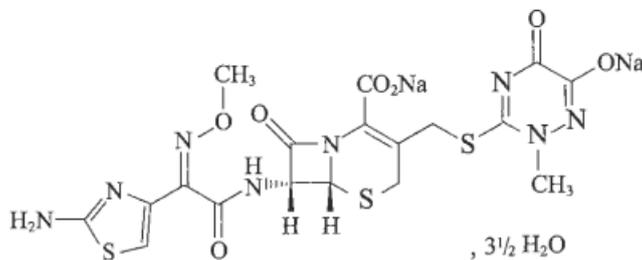
系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
丝裂霉素	20.907	78417	1.10	/
肉桂酰胺	27.612	122212	1.08	21.82

3. 供试品溶液有关物质色谱图



头孢曲松钠



Ceftriaxone Sodium

$C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 3\frac{1}{2}H_2O$ 661.59

一、基本信息

对照品信息

头孢曲松反式异构体

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，头孢曲松峰和头孢曲松反式异构体峰之间的分离度应大于 6.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD

色谱柱：Shim-pack GIST C18-AQ, 4.6 mm × 150 mm, 3 μm;

柱温：室温（30 °C）;

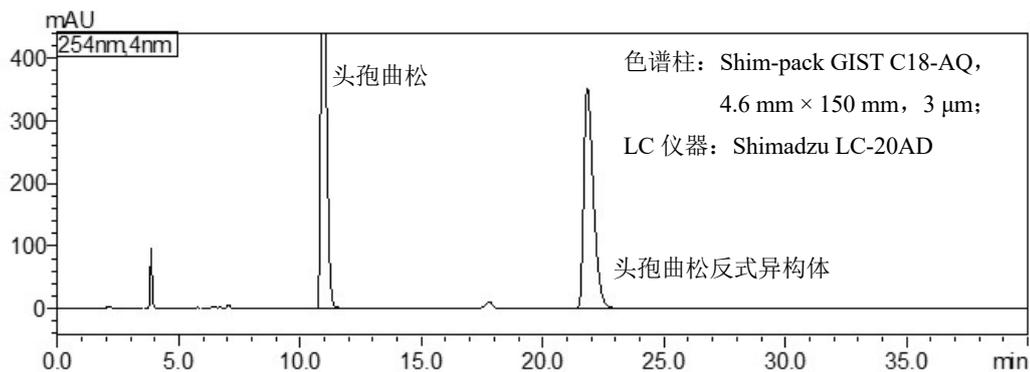
流动相：以 0.02 mol/L 正辛胺溶液乙腈（73:27）并用磷酸调节 pH 值至 6.5 为流动相；

柱流速：1.0 mL/min;

检测波长：254 nm;

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分保留时间的 3.5 倍。

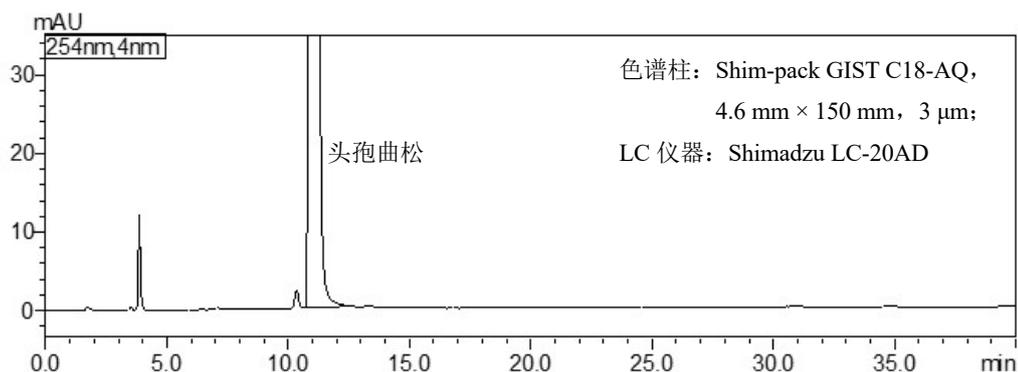
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
头孢曲松	10.935	12095	1.50	/
头孢曲松反式异构体	21.840	14219	1.57	19.30

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-40B X3

色谱柱: Shim-pack GIST C18-AQ HP, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 30 °C;

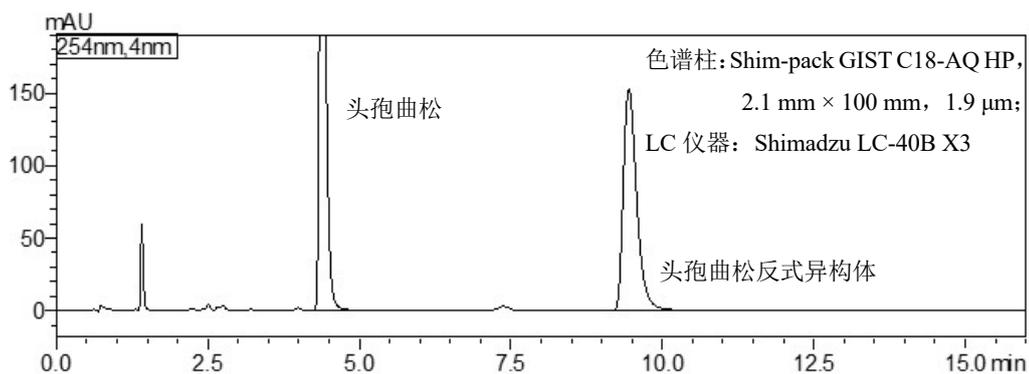
流动相: 以 0.02 mol/L 正辛胺溶液乙腈 (73:27) 并用磷酸调节 pH 值至 6.5 为流动相;

柱流速: 0.4 mL/min;

检测波长: 254 nm;

进样量: 2 μL。

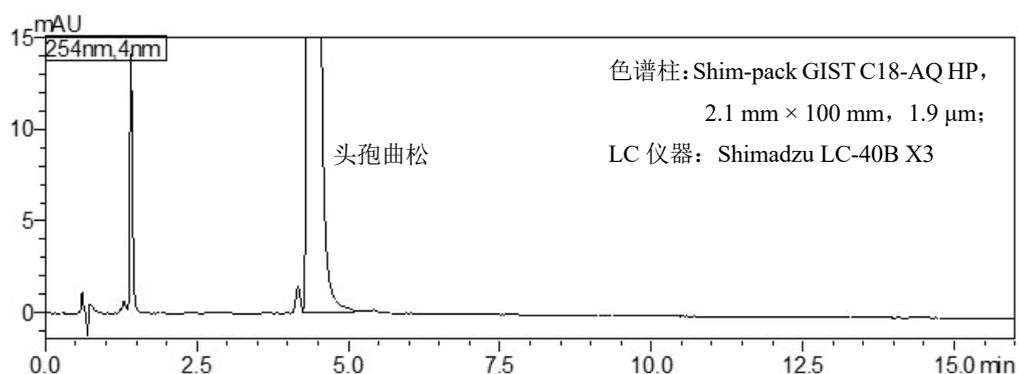
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

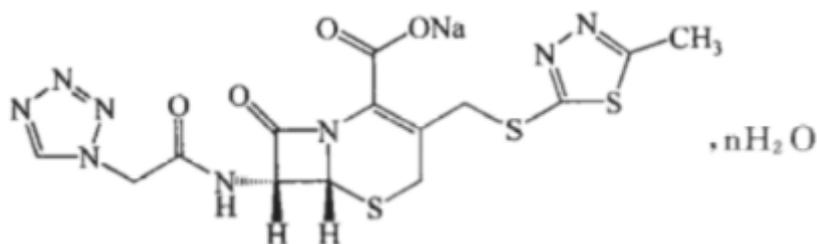
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
头孢曲松	4.386	8797	1.39	/
头孢曲松反式异构体	9.447	9419	1.45	17.56

3. 供试品溶液有关物质色谱图



头孢唑林钠

Cefazolin Sodium



$n=0$, $C_{14}H_{13}N_8NaO_4S_3$ 476.48

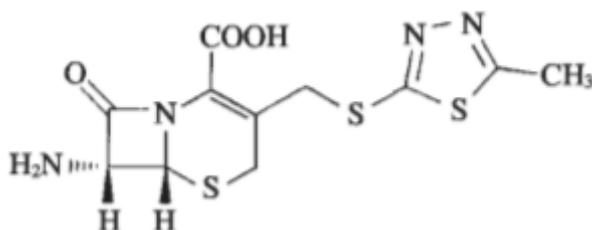
$n=5$, $C_{14}H_{13}N_8NaO_4S_3 \cdot 5H_2O$ 566.60

一、基本信息

杂质对照品信息

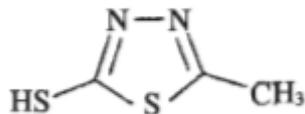
杂质 A (6R,7R)-7-氨基-3-[[5-甲基-1,3,4-噻二唑-2-基)硫基]甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂

双环[4,2,0]辛-2-烯-2-羧酸



$C_{11}H_{12}N_4O_3S_3$ 344.44

杂质 E 5-甲基-1,3,4-噻二唑-2-硫醇



$C_3H_4N_2S_2$ 132.21

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，按杂质E、杂质A和头孢唑林的顺序洗脱。杂质A峰与头孢唑林峰之间的分离度应不小于2.0，头孢唑林峰与相对保留时间约为0.97和1.05处的杂质峰之间的分离度均应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 4.6 mm × 250 mm, 5 μm;

柱温：45°C;

流动相：流动相 A 为磷酸盐缓冲液（取十二水合磷酸氢二钠 2.91 g 与磷酸二氢钾 0.71 g，加水溶解并稀释至 1000 mL），流动相 B 为乙腈，按下表进行线性梯度洗脱；

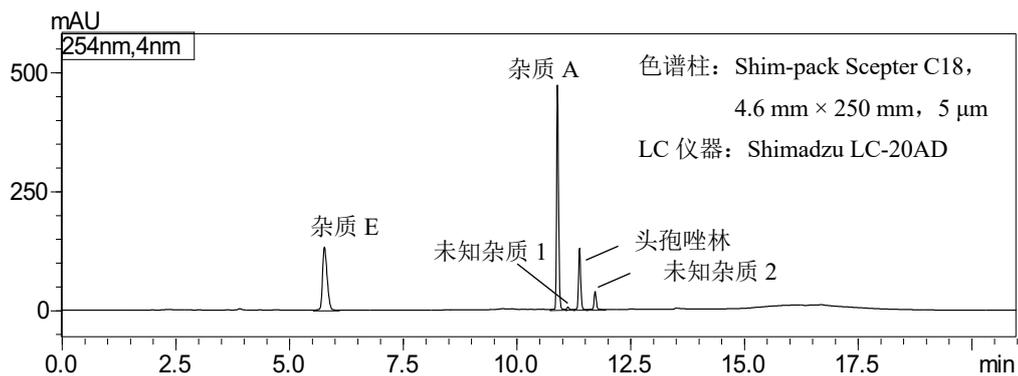
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	98	2
2	98	2
4	85	15
10	60	40
11.5	35	65
12	35	65
15	98	2
21	98	2

柱流速：1.2 mL/min;

检测波长：254 nm;

进样量：10 μL。

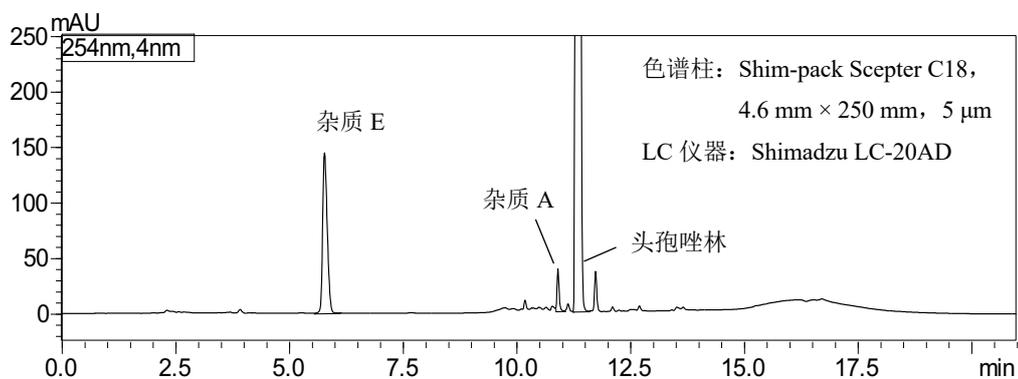
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

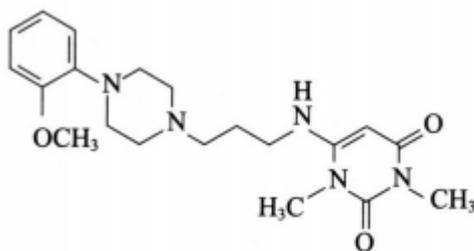
化合物名称	保留时间 (min)	相对保留时间	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 E	5.780	/	13227	1.30	/
杂质 A	10.903	/	216103	1.22	34.75
未知杂质 1	11.132	0.98	179736	/	2.31
头孢唑林	11.389	1	209276	1.15	2.51
未知杂质 2	11.731	1.03	213452	1.13	3.40

3. 供试品溶液有关物质色谱图



乌拉地尔

Urapidil

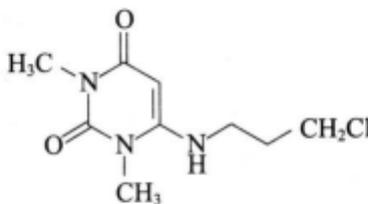


$C_{20}H_{29}N_5O_3$ 387.48

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 1,3-二甲基-4-(γ -氯丙基氨基)尿嘧啶



$C_9H_{14}ClN_3O_2$ 231.68

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，乌拉地尔峰与杂质 I 峰的分度应符合要求，理论板数按乌拉地尔计算不低于 2000。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack GIST C18，4.6 mm×250 mm，5 μ m；

柱温：25 $^{\circ}$ C；

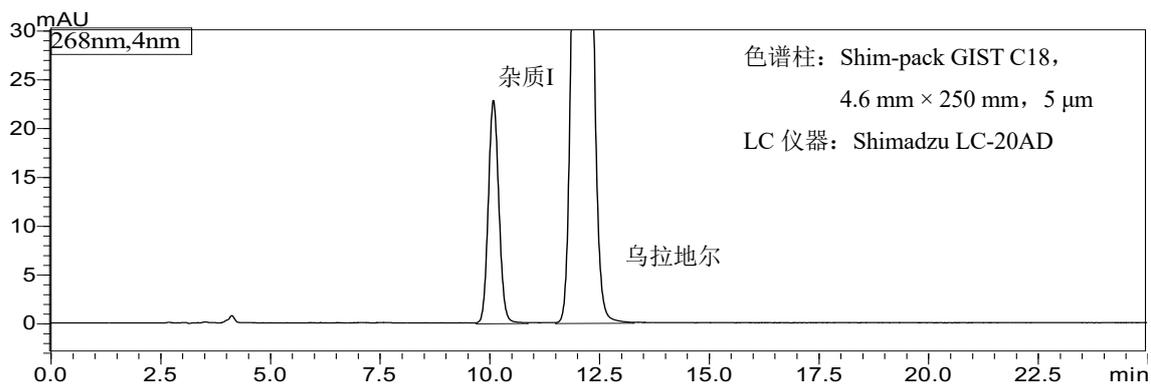
流动相：以醋酸钠溶液（取无水醋酸钠 8.2 g 和冰醋酸 40 mL，加水溶解并稀释至 600 mL）-甲醇（70：30）为流动相；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：268 nm；

进样量：20 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

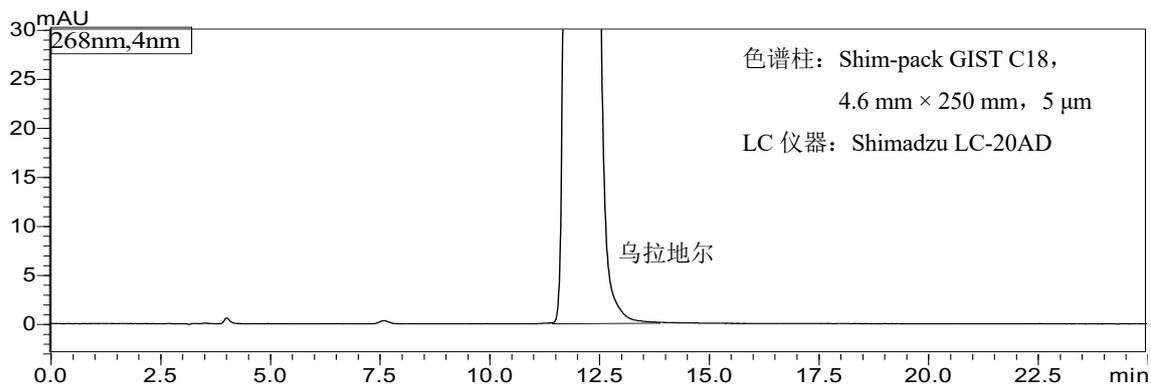
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

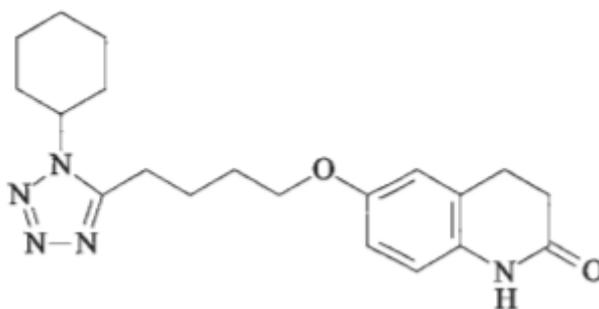
	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	10.100	8203	1.11	/
乌拉地尔	12.115	6282	1.11	3.81

3. 供试品溶液有关物质色谱图



西洛他唑

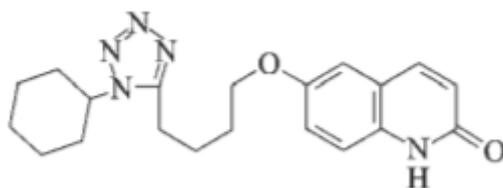
Cilostazol

 $C_{20}H_{27}N_5O_2$ 369.47

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 6-[4-(1-环己基-1H-四氮唑-5-基)丁氧基]-2(1H)-喹诺酮

 $C_{20}H_{25}N_5O_2$ 367.45

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，调节色谱条件，使主成分色谱峰的保留时间约为 15 分钟；出峰顺序依次为杂质 I 与西洛他唑，两峰之间的分离度应大于 3.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应大于 10。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-40D

色谱柱：ShimNex HE C8-AQ, 4.6 mm × 150 mm, 5 μm;

柱温：40°C;

流动相：以水为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；

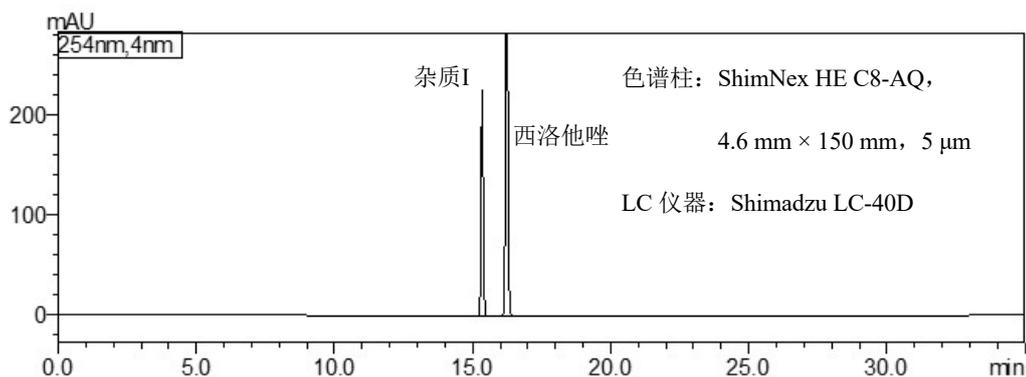
时间（分钟）	水（%）	乙腈（%）
0	80	20
6.5	70	30
17	40	60
27	40	60
28	80	20
35	80	20

柱流速：1.0 mL/min；

检测波长：254 nm；

进样量：20 μ L。

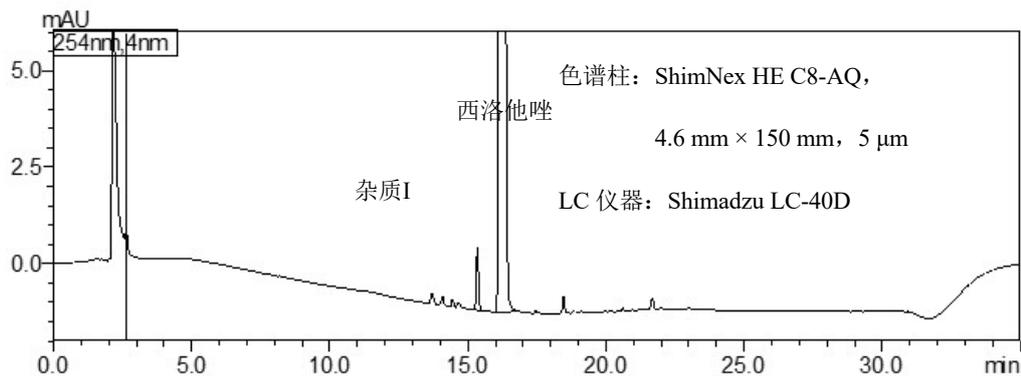
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间（min）	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	15.341	133467	1.12	/
西洛他唑	16.231	149280	1.08	5.30

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-40B X3

色谱柱: ShimNex HE C8-AQ, 2.1 mm × 100 mm, 3 μm;

柱温: 40°C;

流动相: 以水为流动相 A, 乙腈为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱:

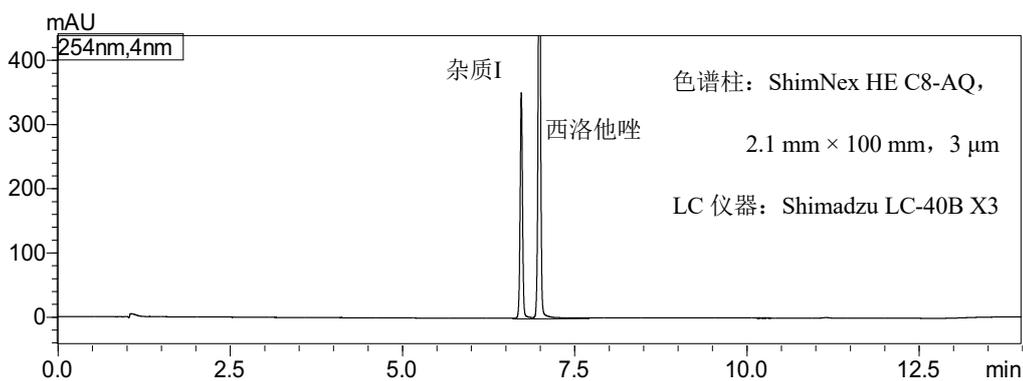
时间 (分钟)	流动相A(%)	流动相B (%)
0	80	20
2.6	70	30
6.8	40	60
10.8	40	60
11.2	80	20
14	80	20

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 254 nm;

进样量: 4 μL。

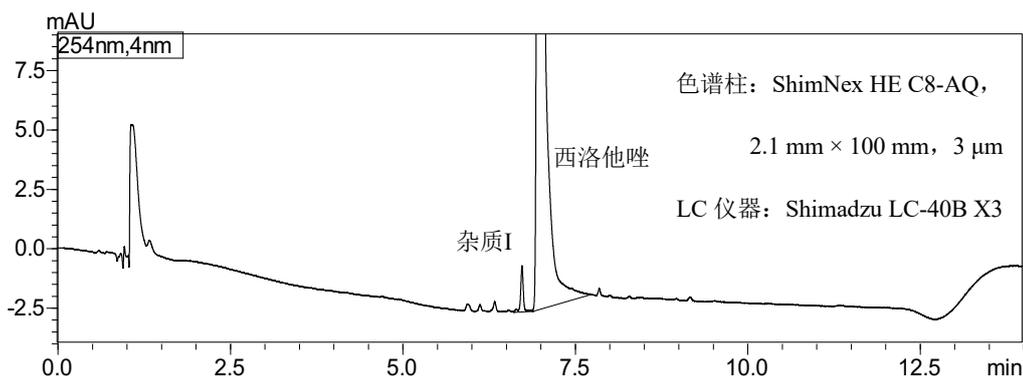
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

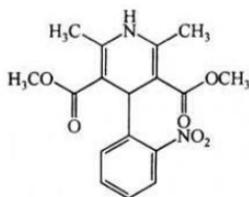
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	6.735	191668	1.00	/
西洛他唑	6.996	200708	0.99	4.22

3. 供试品溶液有关物质色谱图



硝苯地平

Nifedipine

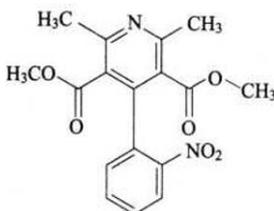


$C_{17}H_{18}N_2O_6$ 346.34

一、基本信息

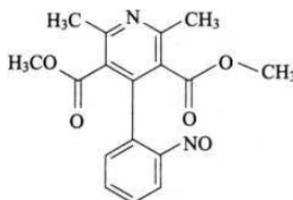
杂质对照品信息

杂质 I 2,6-二甲基-4-(2-硝基苯基)-3,5-吡啶二甲酸二甲酯



$C_{17}H_{16}N_2O_6$ 344.32

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



$C_{17}H_{16}N_2O_5$ 328.32

二、系统适用性要求

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。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-20AD;

色谱柱: Shim-pack VP-ODS, 4.6 mm×250 mm, 5 μm;

柱温: 25 °C;

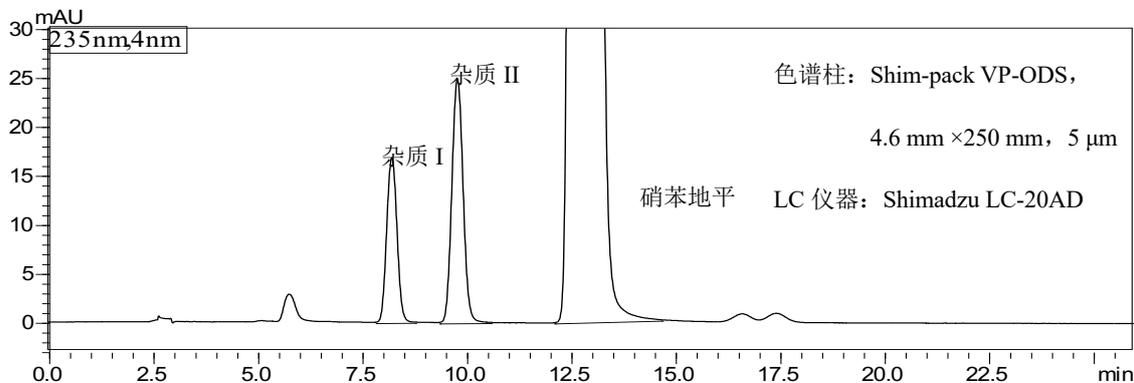
流动相: 甲醇-水 (60:40)

流速: 1 mL/min;

检测波长：235 nm；

进样量：20 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

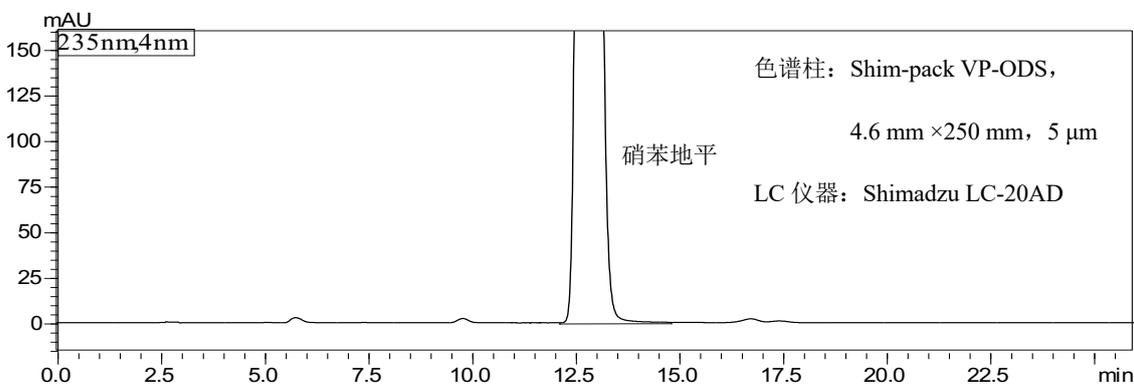
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	8.224	5178	1.05	/
杂质 II	9.793	6220	1.07	3.29
硝苯地平	12.869	16221	0.91	6.83

3. 供试品溶液有关物质色谱图



注意事项：约 5.5 min 左右为空白溶剂峰。

四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu Nexera LC-40D XS

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm \times 100 mm, 1.9 μ m；

柱温：25 $^{\circ}$ C

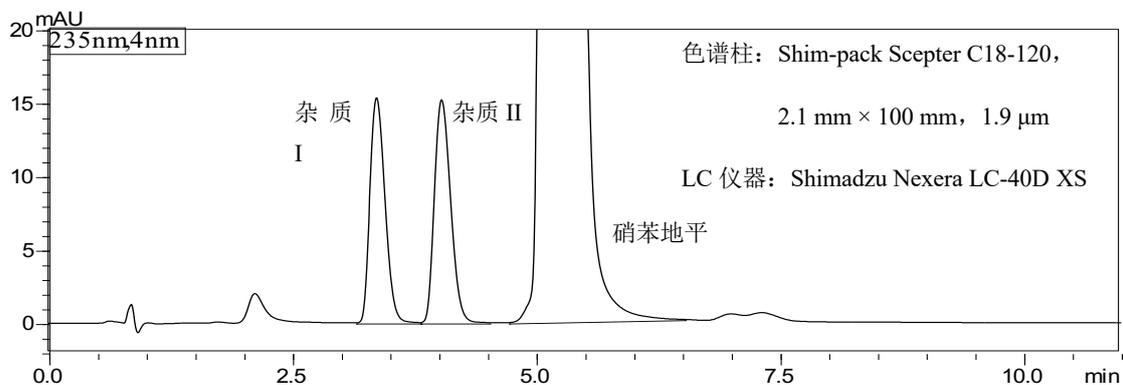
流动相：甲醇-水（60:40）

柱流速：0.3 mL/min；

检测波长：235 nm；

进样量：2 μ L，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

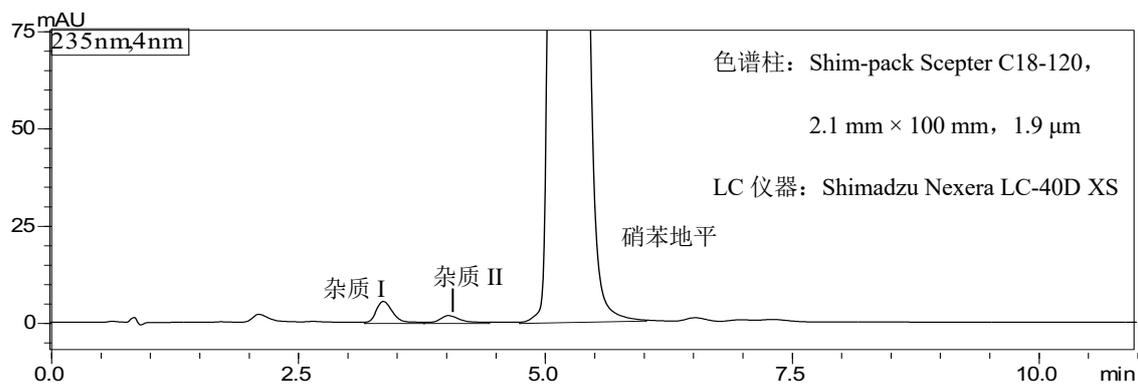
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	3.367	2063	1.24	
杂质 II	4.033	2631	1.24	2.18
硝苯地平	5.214	3095	1.22	3.43

3. 供试品溶液有关物质色谱图

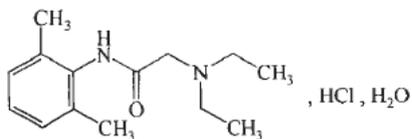


注意事项：约 2 min 左右为空白峰。

盐酸利多卡因

Yansuan Liduokayin

Lidocaine Hydrochloride



$C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$ 288.82

一、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中2, 6-二甲基苯胺峰与利多卡因峰之间的分离度应符合要求。

二、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-20AD_{XR}

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 4.6 mm × 250 mm, 5 μm;

柱温: 室温 (18°C);

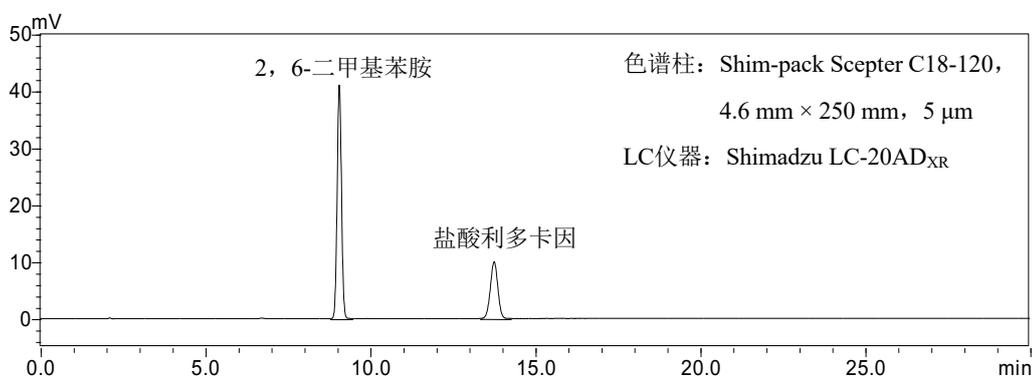
流动相: 以磷酸盐缓冲液(取 1 mol/L 磷酸二氢钠溶液 1.3 mL 与 0.5 mol/L 磷酸氢二钠溶液 32.5 mL, 用水稀释至 1000 mL, 摇匀)-乙腈(50: 50)(用磷酸调节 pH 值至 8.0)为流动相;

柱流速: 1.0 mL/min;

检测波长: 230 nm;

进样量: 5 μL。

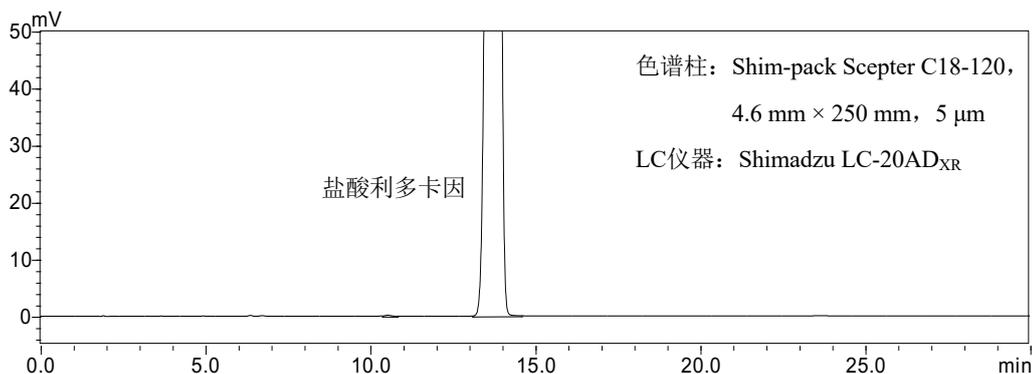
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
2,6-二甲基苯胺	9.066	20775	1.04	/
盐酸利多卡因	13.760	17093	0.99	13.96

3. 供试品溶液色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 方法

 仪器: Shimadzu LC-2040C_{3D}

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 40 °C;

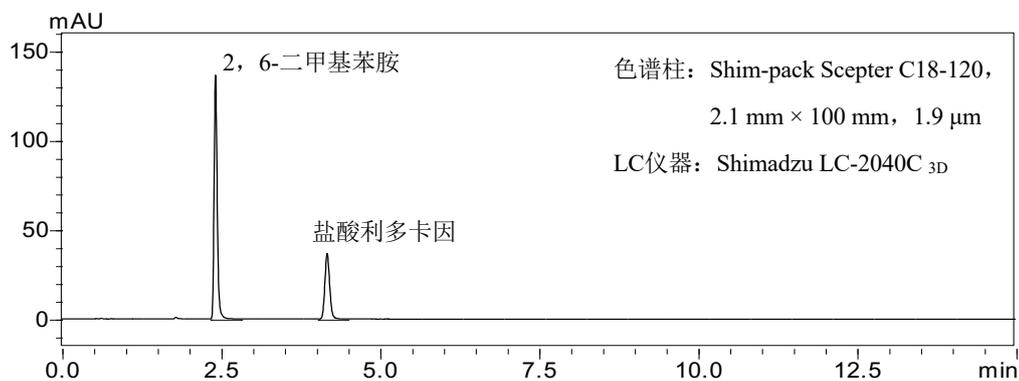
流动相: 以磷酸盐缓冲液(取 1 mol/L 磷酸二氢钠溶液 1.3 mL 与 0.5 mol/L 磷酸氢二钠溶液 32.5 mL, 用水稀释至 1000 mL, 摇匀)-乙腈(50: 50)(用磷酸调节 pH 值至 8.0)为流动相;

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 230 nm;

进样量: 1 μL。

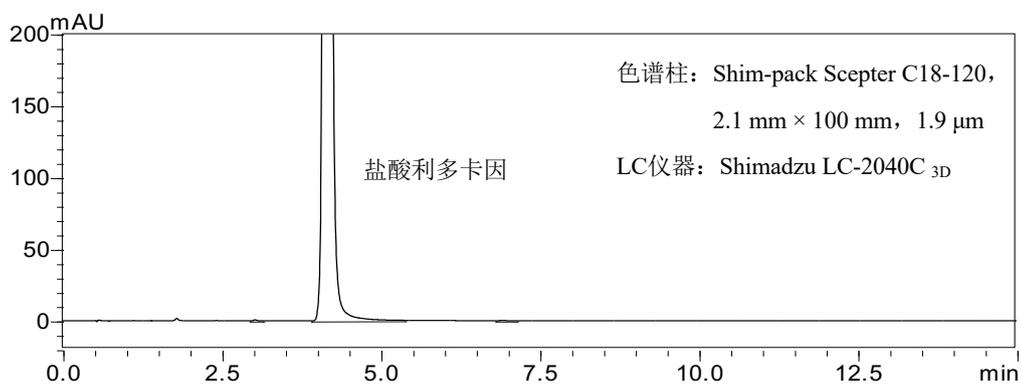
2. 系统适应性溶液色谱图



系统适用性数据表

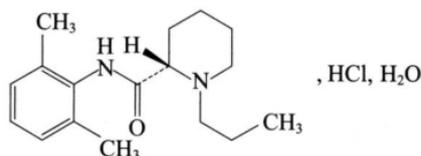
	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
2, 6-二甲基苯胺	2.420	11101	1.24	/
盐酸利多卡因	4.175	14461	1.12	15.21

3. 供试品溶液色谱图



盐酸罗哌卡因

Ropivacaine Hydrochloride



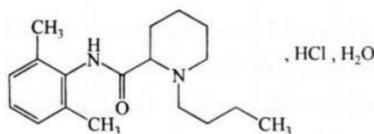
C₁₇H₂₆N₂O · HCl 310.88

C₁₇H₂₆N₂O · HCl · H₂O 328.88

一、基本信息

杂质对照品信息

盐酸布比卡因



C₁₈H₂₈N₂O · HCl · H₂O 342.91

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，布比卡因峰与罗哌卡因峰之间的分离度应大于 6.0，理论板数按罗哌卡因峰计算不低于 2000。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-2030C；

色谱柱：Shim-pack GIST C18，4.6 mm×250 mm，5 μm；

柱温：25 °C；

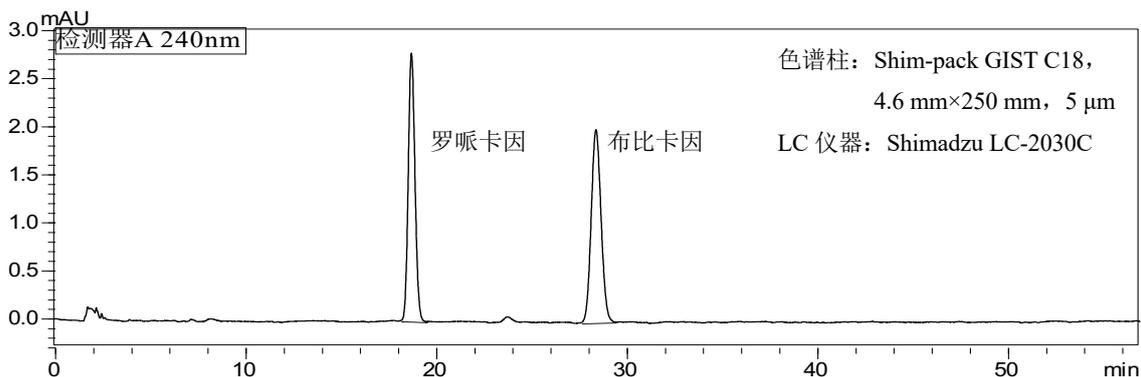
流动相：乙腈-磷酸盐缓冲液（取 1mol/L 磷酸二氢钠溶液 1.3mL，0.5mol/磷酸氢二钠溶液 32.5mL，加水至 1000mL，调节 pH 值至 8.0）（50：50）；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：240 nm；

进样量：20 μL，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

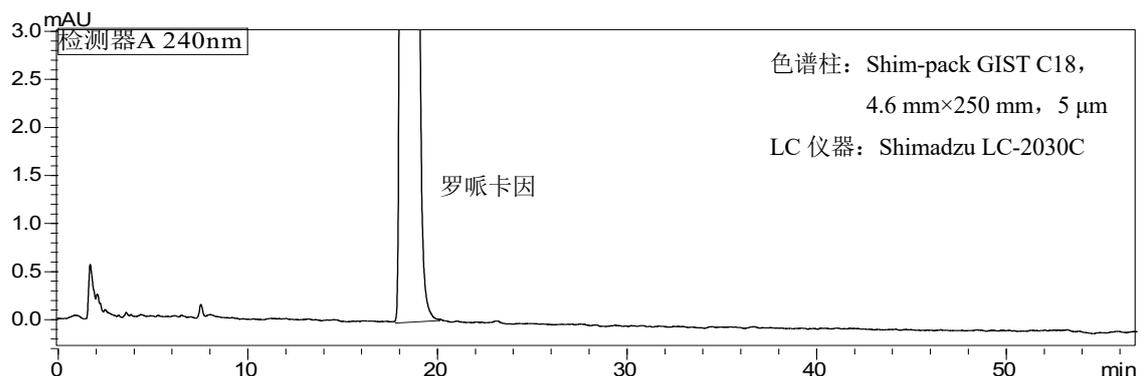
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
罗哌卡因	18.748	13438	1.11	/
布比卡因	28.430	14248	1.08	12.11

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu Nexera LC-40D XS;

色谱柱: Shim-pack GISS C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.9μm;

柱温: 25 °C;

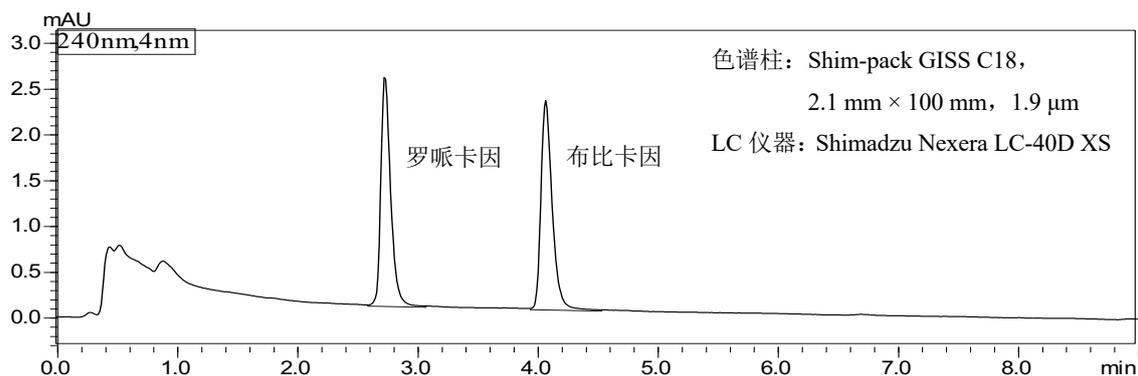
流动相: 乙腈-磷酸盐缓冲液 (取 1mol/L 磷酸二氢钠溶液 1.3mL, 0.5mol/磷酸氢二钠溶液 32.5mL, 加水至 1000mL, 调节 pH 值至 8.0) (50 : 50);

柱流速: 0.5 mL/min;

检测波长: 240 nm;

进样量: 2 μL。

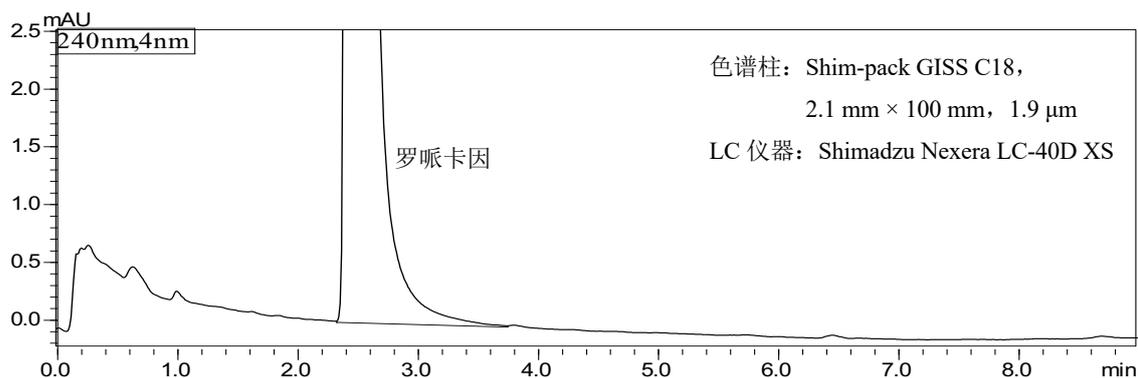
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

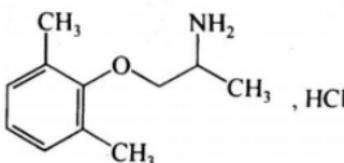
化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
罗哌卡因	2.735	4580	1.39	/
布比卡因	4.074	7644	1.37	7.69

3. 供试品溶液有关物质色谱图



盐酸美西律

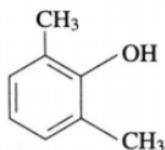
Mexiletine Hydrochloride

 $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ 215.72

一、基本信息

杂质对照品信息

杂质 I 2, 6-二甲基酚

 $C_8H_{10}O$ 122.16

二、系统适用性要求

美西律峰与杂质 I 峰的分离度应大于 6.0, 美西律峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-2030C;

色谱柱: Shim-pack VP-ODS, 4.6 mm×250 mm, 5 μm;

柱温: 25 °C;

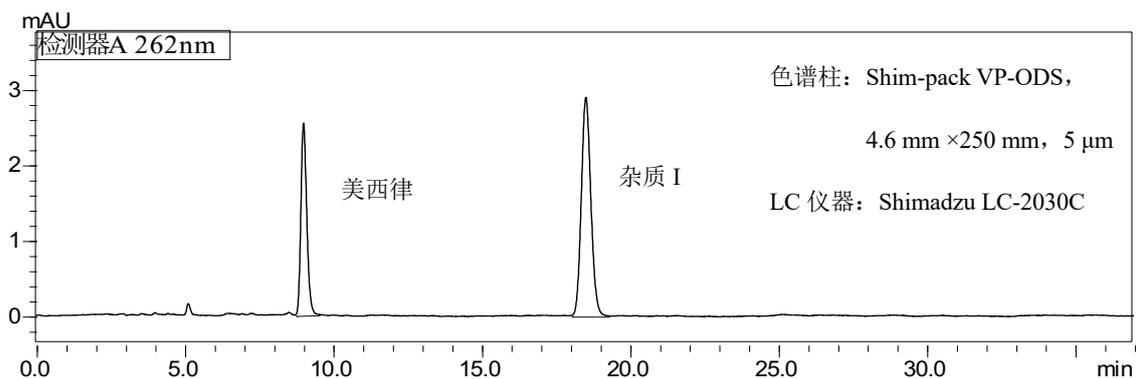
流动相: 甲醇-0.1mol/L 醋酸钠溶液 (50 : 50) (用冰醋酸调节 pH 值至 5.8±0.1);

柱流速: 1 mL/min;

检测波长: 262 nm;

进样量: 20 μL, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

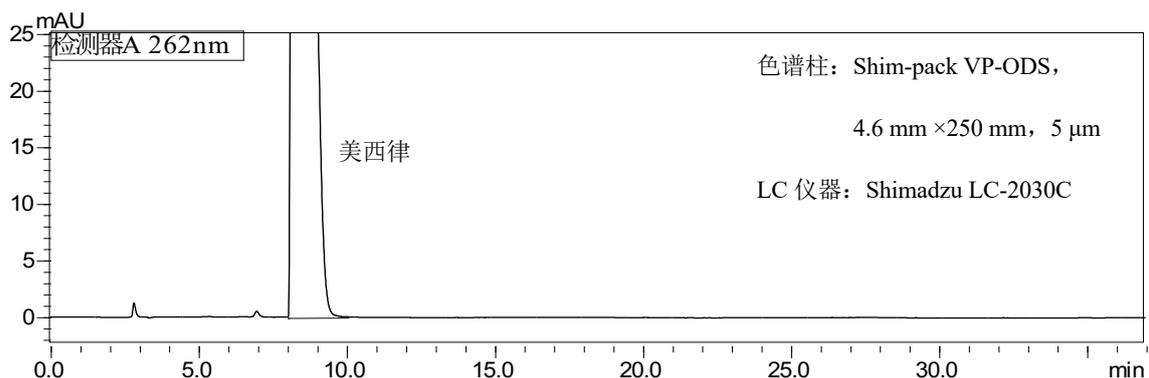
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
美西律	9.020	9880	1.23	/
杂质 I	18.533	15790	1.11	19.97

3. 供试品溶液有关物质色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu NexeraLC-40D XS;

色谱柱: Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 25 °C;

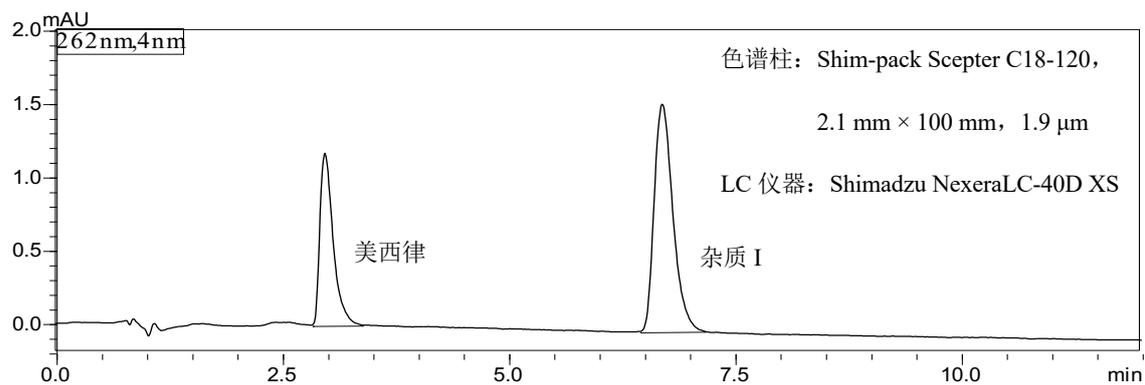
流动相: 甲醇-0.1 mol/L 醋酸钠溶液 (50 : 50) (用冰醋酸调节 pH 值至 5.8±0.1);

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 262 nm;

进样量: 2 μL 记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

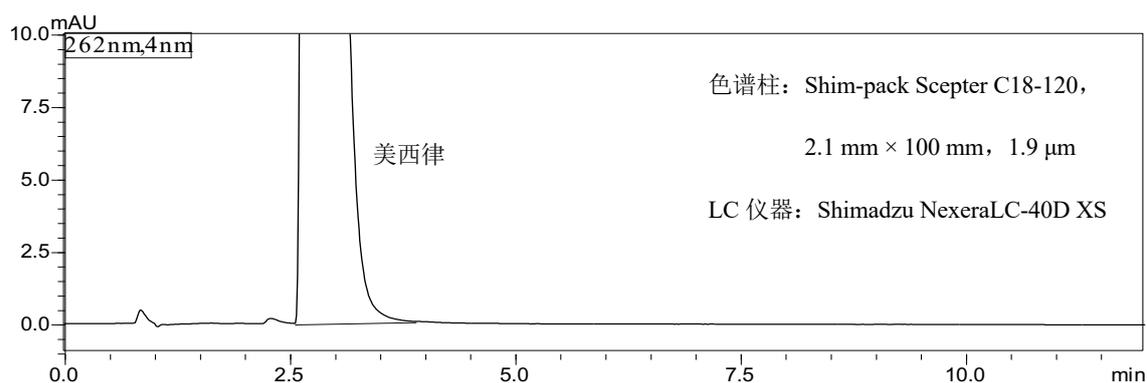
2. 系统适用性溶液色谱图



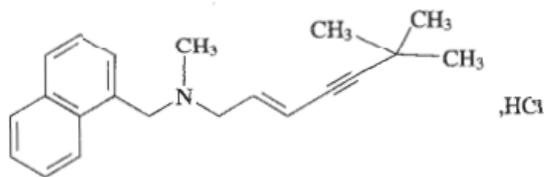
系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
美西律	2.974	1927	1.73	/
杂质 I	6.701	4962	1.36	11.44

3. 供试品溶液有关物质色谱图



盐酸特比萘芬



Terbinafine Hydrochloride

$C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ 327.89

一、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，特比萘芬峰的保留时间约为16 分钟，在相对保留时间0.8-1.2 之间应有三个较大杂质峰，相对保留时间分别约为0.87、0.95与1.1。特比萘芬峰与相对保留时间约0.95、1.1处杂质峰间的分离度均应大于2.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰峰高的信噪比应大于5。

二、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD

色谱柱：ShimNex HE C18-AQ，4.6 mm × 150 mm，5 μm；

柱温：室温（35 °C）；

流动相：以三乙胺缓冲液（取 0.2 % 三乙胺溶液，用冰醋酸调节 pH 值至 7.5）-甲醇-乙腈（30:42:28）为流动相 A，以三乙胺缓冲液-甲醇乙腈（5:57:38）为流动相 B，按下表进行线性梯度洗脱：

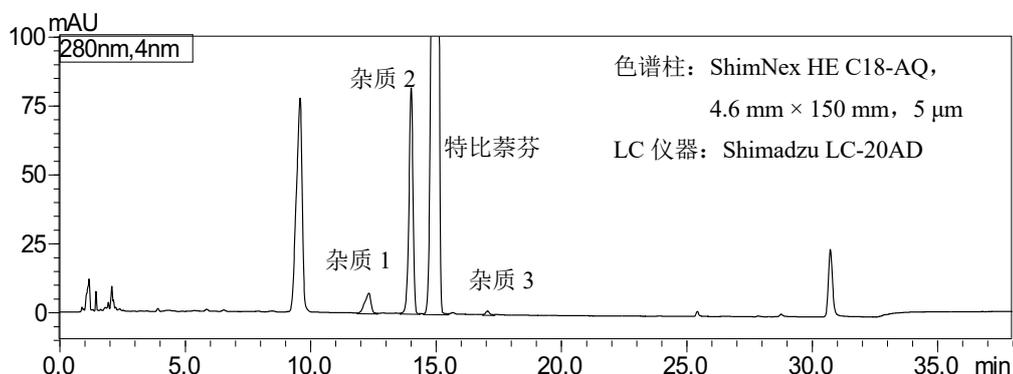
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
4	100	0
25	0	100
30	0	100
31	100	0
38	100	0

柱流速：1.9 mL/min；

检测波长：280 nm；

进样量：35 μ L。

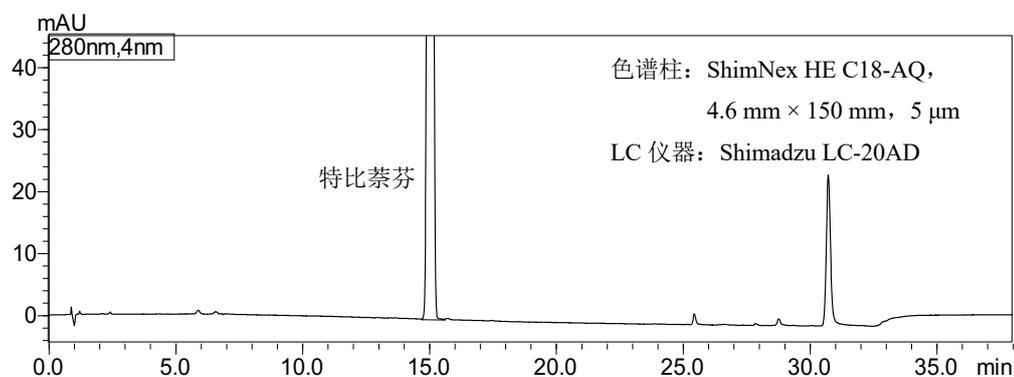
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	相对保留时间	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 1	12.344	0.82	11214	0.772	/
杂质 2	14.034	0.93	34926	0.876	4.409
特比萘芬	15.000	/	44048	0.940	3.297
杂质 3	17.076	1.14	66860	0.981	7.547

3. 供试品溶液有关物质色谱图



三、超高效液相色谱法

1. UHPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-40B X3

色谱柱：Shim-pack Scepter C18-120, 2.1 mm \times 100 mm, 1.9 μ m;

柱温：室温 (40 $^{\circ}$ C)；

流动相：以三乙胺缓冲液（取 0.2 % 三乙胺溶液,用冰醋酸调节 pH 值至 7.5）-甲醇-乙

腈（30:42:28）为流动相 A，以三乙胺缓冲液-甲醇乙腈（5:57:38）为流动相 B，按下表进行

线性梯度洗脱:

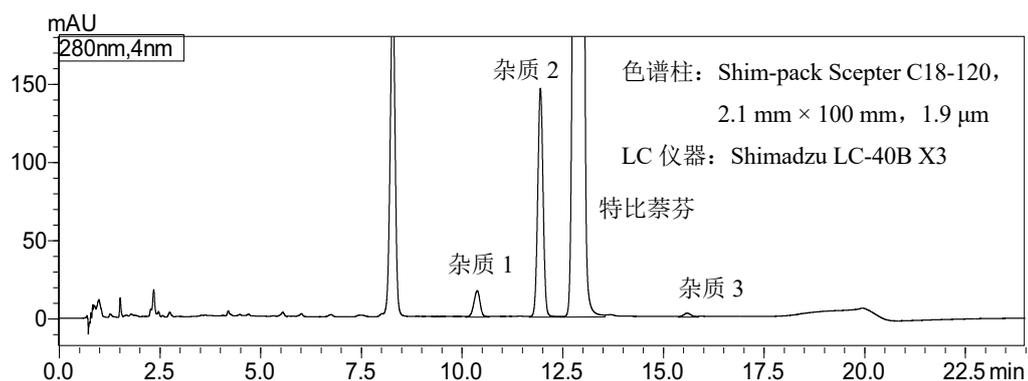
时间 (分钟)	流动相A(%)	流动相B (%)
0	100	0
2	75	25
16	55	45
17	0	100
18	0	100
19	100	0
24	100	0

柱流速: 0.3 mL/min;

检测波长: 280 nm;

进样量: 6 μ L。

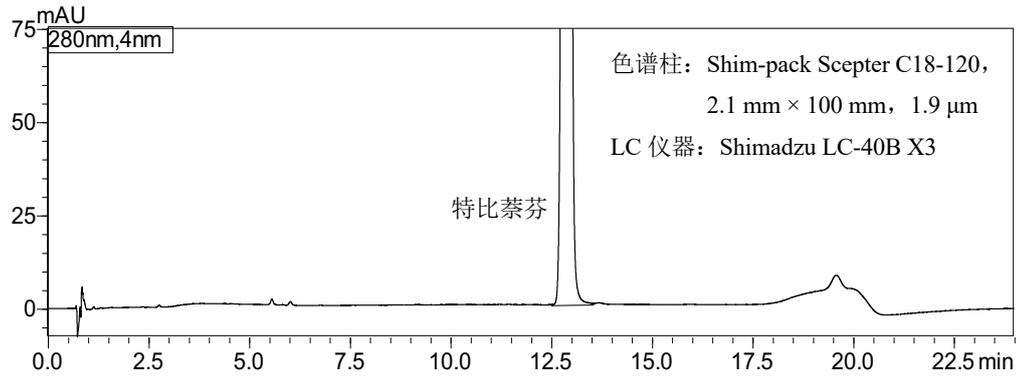
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 1	10.392	22811	0.93	/
杂质 2	11.962	39164	1.02	6.07
特比萘芬	12.944	36098	0.82	3.82
杂质 3	15.610	39493	0.98	9.09

3. 供试品溶液有关物质色谱图



盐酸溴己新

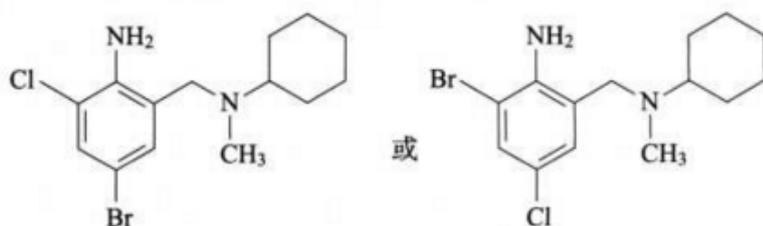
Bromhexine Hydrochloride

$C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$ 412.60

一、基本信息

对照品信息

杂质 I N-甲基-N-环己基-2-氨基-3-氯-5-溴苯甲胺或 N-甲基-N-环己基-2-氨基-5-氯-3-溴苯甲胺



$C_{14}H_{20}BrClN_2$ 331.70

二、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，杂质 I 峰与溴己新峰之间的分离度应大于2.0。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack VP-ODS，4.6 mm×250 mm，5 μm；

柱温：40 °C；

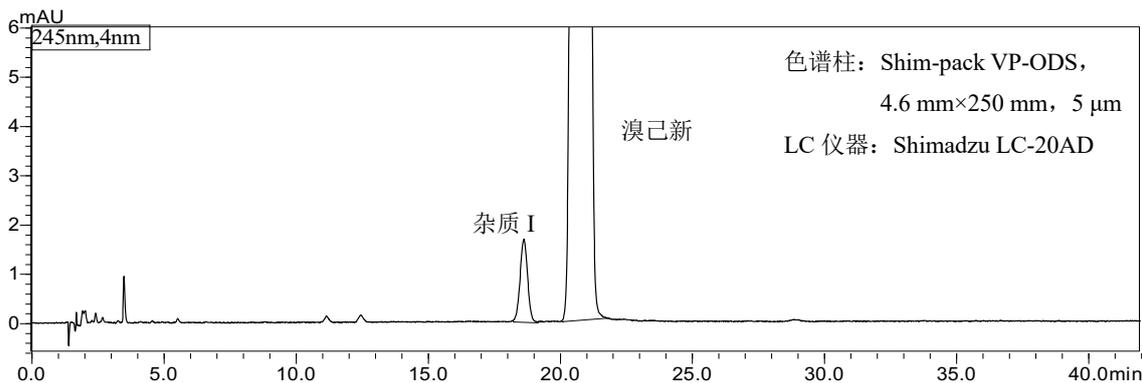
流动相：以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 1.0 g，加 900 mL 水使溶解，用 0.5 mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，用水稀释至 1000 mL，摇匀）-乙腈（20：80）为流动相；

柱流速：1 mL/min；

检测波长：245 nm；

进样量：10 μL，记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 2 倍。

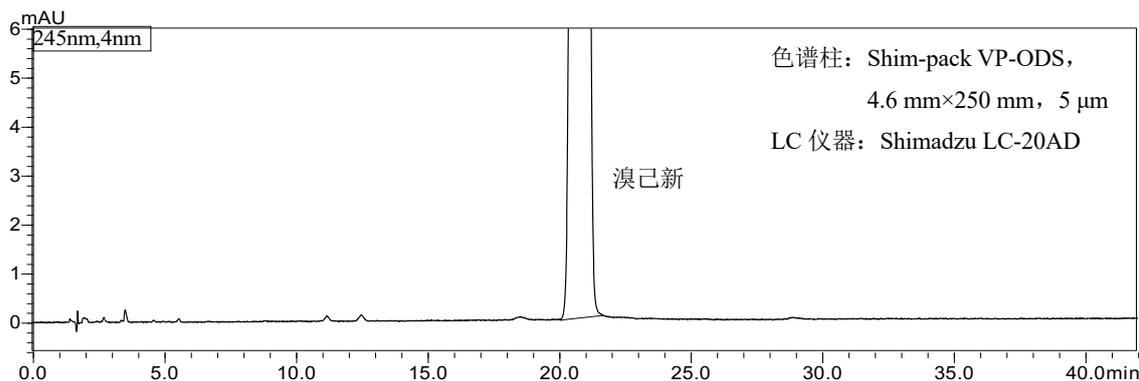
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

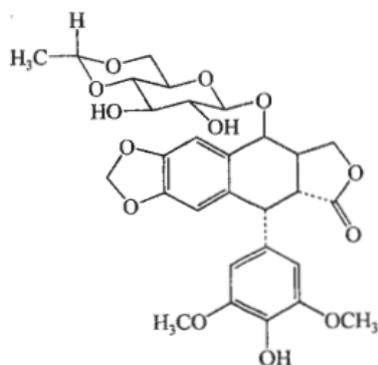
化合物名称	保留时间(min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 I	18.652	20441	1.00	/
溴己新	20.819	21213	0.96	3.96

3. 供试品溶液有关物质色谱图



依托泊苷

Etoposide



$C_{29}H_{32}O_{13}$ 588.56

一、系统适用性要求

依托泊苷峰的保留时间约为25分钟,依托泊苷峰与对羟基苯甲酸丙酯峰的分离度应符合要求。

二、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器: Shimadzu LC-20AD_{XR}

色谱柱: Shim-pack Scepter Phenyl-120, 4.6 mm × 250 mm, 5 μm;

柱温: 室温 (25 °C);

流动相: 以乙腈-醋酸盐缓冲液 (20 : 80) 为流动相 A, 乙腈-醋酸盐缓冲液 (60 : 40)

为流动相 B, 按下表进行梯度洗:

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
15	100	0
30	40	60
40	40	60
42	0	100
45	0	100
47	100	0
50	100	0

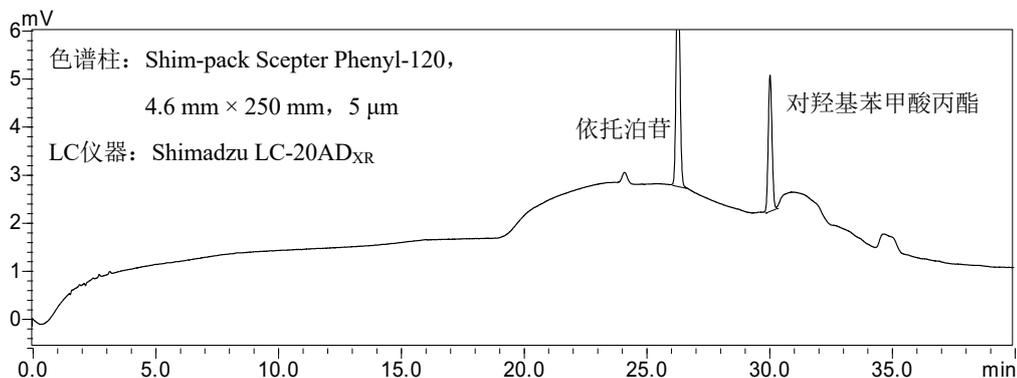
柱流速：1.5 mL/min；

检测波长：254 nm；

进样量：20 μ L；

时长：40 min。

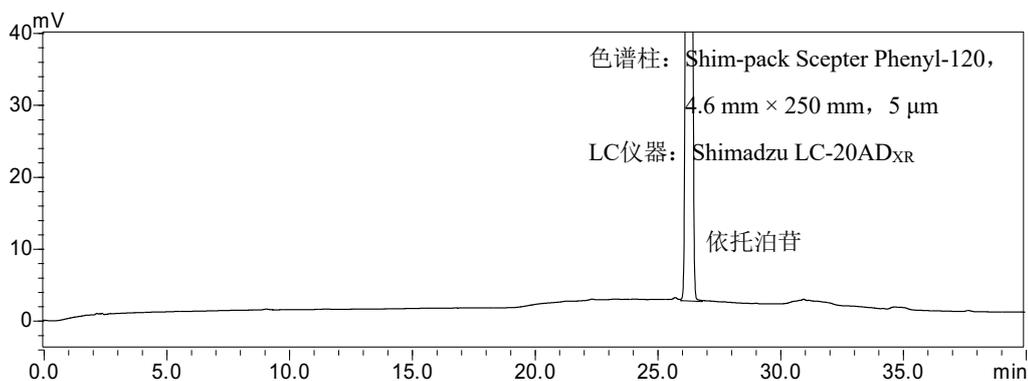
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
依托泊苷	26.307	152342	1.09	/
对羟基苯甲酸丙酯	30.061	173329	1.06	13.44

3. 供试品溶液色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 方法

仪器：Shimadzu LC-2040C 3D

色谱柱：Shim-pack Scepter Phenyl-120, 2.1 mm \times 100 mm, 1.9 μ m；

柱温：室温 (25 $^{\circ}$ C)；

流动相：以乙腈-醋酸盐缓冲液 (20 : 80) 为流动相 A, 乙腈-醋酸盐缓冲液 (60 : 40)

为流动相 B，按下表进行梯度洗：

时间 (分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
3	100	0
6	40	60
8.1	40	60
8.6	0	100
9.2	0	100
9.6	100	0
12	100	0

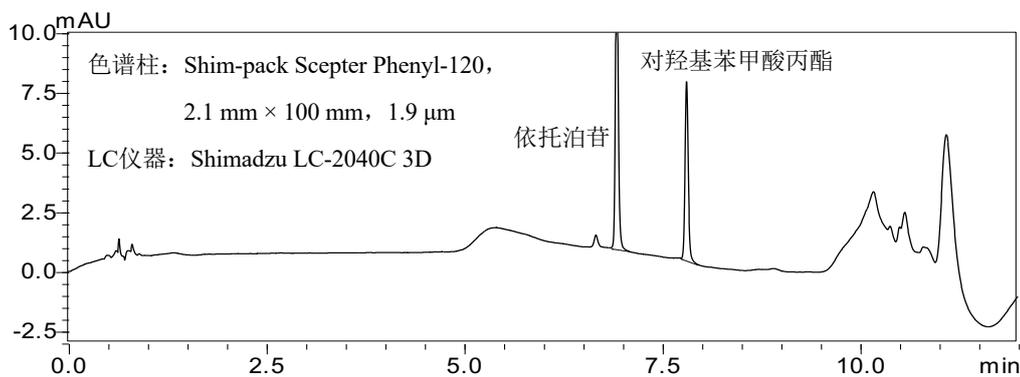
柱流速：0.4 mL/min；

检测波长：254 nm；

进样量：2 μ L；

时长：12 min。

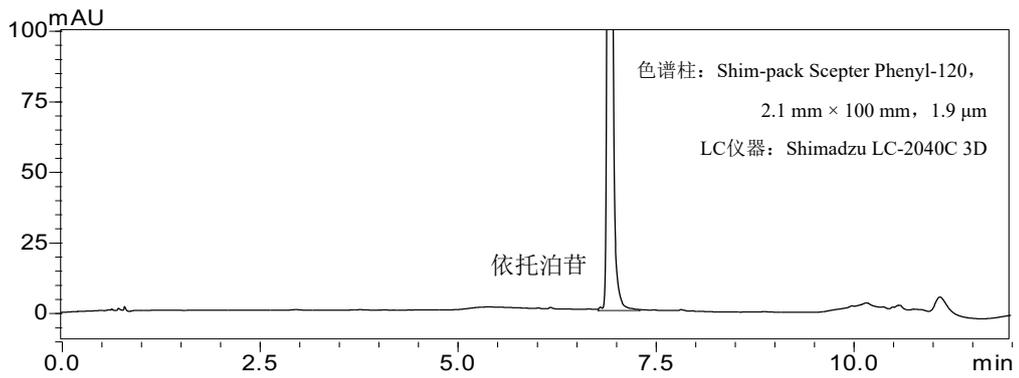
2. 系统适应性溶液色谱图



系统适用性数据表

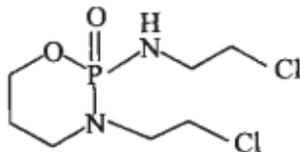
	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
依托泊苷	6.931	156359	1.15	/
对羟基苯甲酸丙酯	7.814	160640	1.16	11.92

3. 供试品溶液色谱图



异环磷酰胺

Ifosfamide

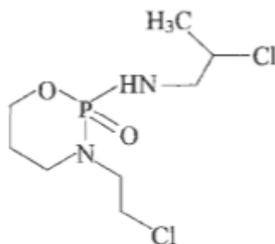


$C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P$ 261.09

一、基本信息

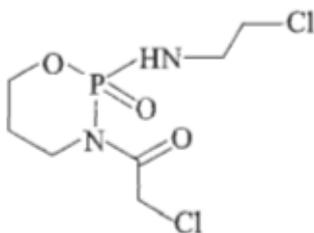
杂质对照品信息

杂质 I 3-(2-氯乙基)-2-[(2-氯丙基)氨基]四氢-2H-1,3,2-氧氮杂磷杂环己烷-2-氧化物



$C_8H_{17}Cl_2N_2O_2P$ 275.11

杂质 II 3-(2-氯乙酰基)-2-[(2-氯乙基)氨基]四氢-2H-1,3,2-氧氮杂磷杂环己烷-2-氧化物



$C_7H_{13}Cl_2N_2O_3P$ 275.07

二、系统适用性要求

系统适用性色谱图中，出峰顺序依次为杂质 II、异环磷酰胺和杂质 I；杂质 II 峰、异环磷酰胺峰与杂质 I 峰间的分离度均应符合要求，理论板数按异环磷酰胺峰计算不低于 800。

三、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

仪器：Shimadzu LC-20AD_{XR}

色谱柱：Shim-pack GIS C18，4.6 mm × 250 mm，5 μm；

柱温：室温（25℃）；

流动相：以乙腈-水(30：70)为流动相；

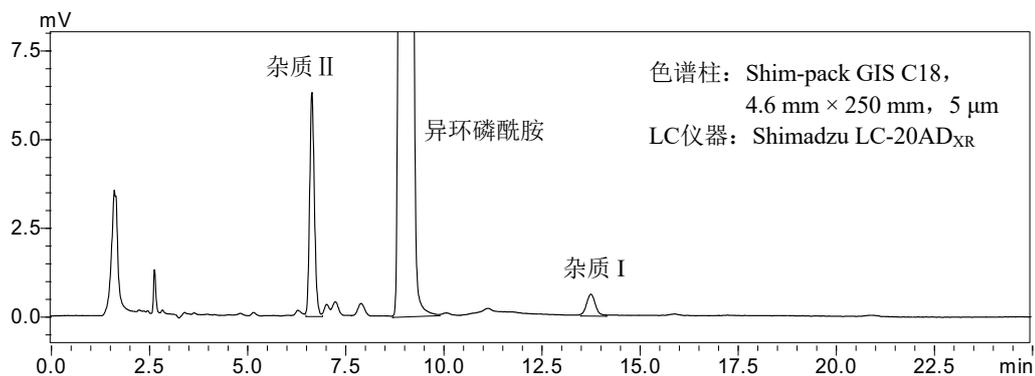
柱流速：1.0 mL/min；

检测波长：195 nm；

进样量：20 μL。

时长：25 min。

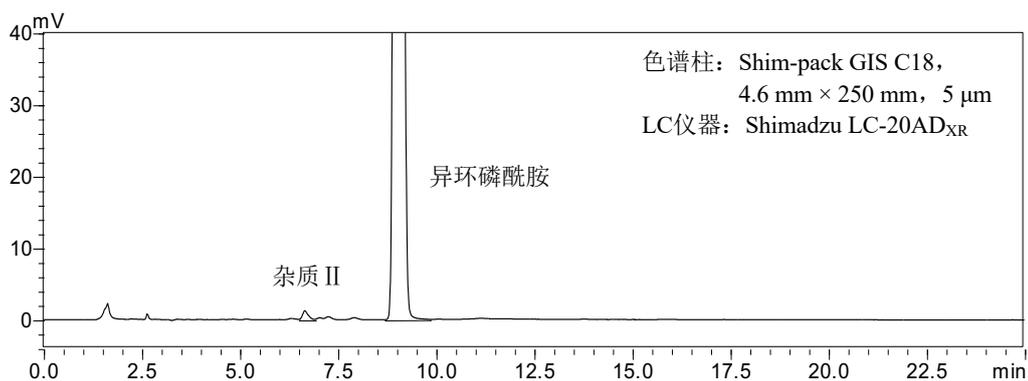
2. 系统适用性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 II	6.665	13892	1.14	/
异环磷酰胺	9.036	15861	1.13	9.24
杂质 I	13.774	19159	1.05	13.83

3. 供试品溶液色谱图



四、超高效液相色谱法

1. UHPLC 方法

仪器: Shimadzu LC-2040C 3D

色谱柱: Shim-pack GIST C18-AQ HP, 2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm;

柱温: 室温 (25 °C);

流动相: 以乙腈-水 (30: 70) 为流动相

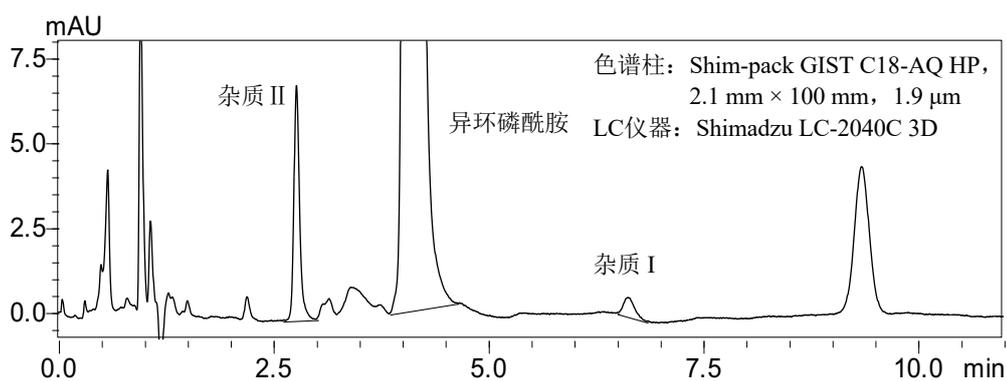
柱流速: 0.25 mL/min;

检测波长: 195 nm;

进样量: 2 μL;

时长: 11 min。

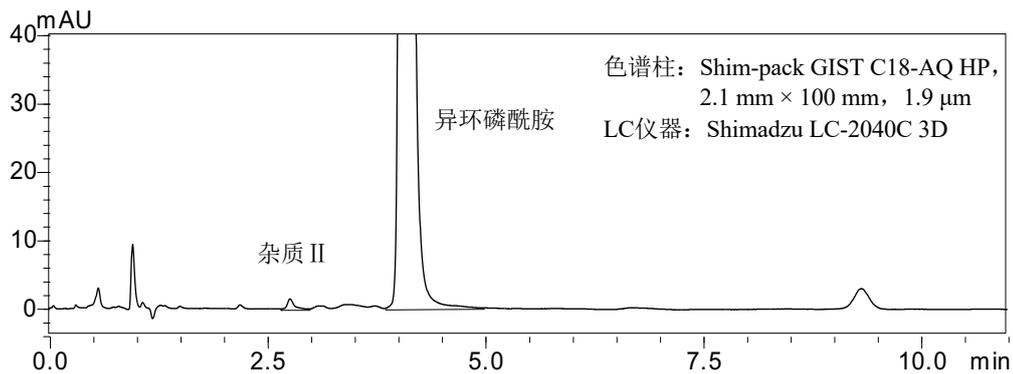
2. 系统适应性溶液色谱图



系统适用性数据表

化合物名称	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质 II	2.774	8678	1.30	/
异环磷酰胺	4.079	8263	1.49	8.75
杂质 I	6.631	12567	1.26	12.26

3. 供试品溶液色谱图



附录：化药标准图谱项目色谱柱汇总

色谱柱检索表					
序号	品种名称	色谱柱名称	规格	货号	备注
1	阿那曲唑	Shim-pack VP-ODS	4.6mm×250mm, 5μm	228-34937-92	HPLC
2	阿昔莫司	Shim-pack GIS C18	2.1mm×150mm, 2μm	227-30093-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-30017-08	HPLC
3	倍他米松	Shim-pack GIST-HP C18-AQ	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-30807-02	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×250mm, 5μm	227-30742-08	HPLC
4	苯丙酸诺龙	Shim-pack GIST C18-AQ HP	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-30807-02	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
5	苯妥英钠	Shim-pack GIST C18-AQ HP	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-30807-02	UHPLC
		Shim-pack VP-ODS	4.6mm×250mm, 5μm	228-34937-92	HPLC
6	苯扎贝特	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		ShimNex HE C18-AQ	4.6mm×250mm, 5μm	380-01238-43	HPLC
7	苄达赖氨酸	Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC
8	雌二醇	Shim-pack Scepter C18	2.1 mm × 100 mm, 1.9 μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18	4.6 mm × 150 mm, 3 μm	227-31203-25	HPLC
9	醋氯芬酸	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×250mm, 5μm	227-31020-06	HPLC
10	醋酸地塞米松	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×250mm, 5μm	227-31020-06	HPLC
11	醋酸可的松	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
12	醋酸泼尼松	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
13	醋酸泼尼松龙	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
14	醋酸氢化可的松	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
15	醋酸曲安奈德	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
16	多潘立酮	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×250mm, 5μm	227-31020-06	HPLC
17	厄贝沙坦	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC
18	非洛地平	Shim-pack GISS C18	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-30048-02	UHPLC
		ShimNex HE C18-AQ	4.6mm×250mm, 5μm	380-01238-43	HPLC
19	非那雄胺	Shim-pack Velox SP-C18	2.1mm×100mm, 1.8μm	R227-32001-03	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC
20	氟氯西林钠	Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC

色谱柱检索表

序号	品种名称	色谱柱名称	规格	货号	备注
21	氟他胺	Shim-pack Scepter C18	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC
22	辅酶Q10	Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC
23	黄体酮	ShimNex HE C8-AQ	4.6mm×250mm, 5μm	380-01240-19	HPLC
24	甲硝唑	Shim-pack GIST C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-30017-08	HPLC
25	间苯二酚	Shim-pack Scepter C18	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC
26	卡比多巴	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 5μm	227-30742-07	HPLC
27	卡托普利	Shim-pack Scepter C18	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC
28	克霉唑	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18-120	4.6mm×150mm, 3μm	227-31016-05	HPLC
29	来曲唑	Shim-pack Scepter C18	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack VP-ODS	4.6mm×150mm, 5μm	228-34937-91	HPLC
30	硫唑嘌呤	Shim-pack GISS C18	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-30048-02	UHPLC
		Shim-pack GIST C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-30017-08	HPLC
31	氢化可的松	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
32	炔雌醇	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
33	塞克硝唑	Shim-pack GIST C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-30017-08	HPLC
34	双环醇	Shim-pack Scepter HD-C18	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31026-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter HD-C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-31024-06	HPLC
35	丝裂霉素	Shim-pack VP-ODS	4.6mm×250mm, 5μm	228-34937-92	HPLC
36	头孢曲松钠	Shim-pack GIST C18-AQ HP	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-30807-02	UHPLC
		Shim-pack GIST C18-AQ	4.6mm×150mm, 3μm	227-30724-07	HPLC
37	头孢唑林钠	Shim-pack Scepter C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-31020-06	HPLC
38	乌拉地尔	Shim-pack GIST C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-30017-08	HPLC
39	西洛他唑	ShimNex HE C8-AQ	2.1mm×100mm, 3μm	380-01239-79	UHPLC
		ShimNex HE C8-AQ	4.6mm×150mm, 5μm	380-01240-18	HPLC
40	硝苯地平	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack VP-ODS	4.6mm×250mm, 5μm	228-34937-92	HPLC
41	盐酸利多卡因	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-31020-06	HPLC
42	盐酸罗哌卡因	Shim-pack GISS C18	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-30048-02	UHPLC
		Shim-pack GIST C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-30017-08	HPLC
43	盐酸美西律	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		Shim-pack VP-ODS	4.6mm×250mm, 5μm	228-34937-92	HPLC
44	盐酸特比萘芬	Shim-pack Scepter C18-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31012-05	UHPLC
		ShimNex HE C18-AQ	4.6mm×150mm, 5μm	380-01238-42	HPLC
45	盐酸溴己新	Shim-pack VP-ODS	4.6mm×250mm, 5μm	228-34937-92	HPLC
46	依托泊苷	Shim-pack Scepter Phenyl-120	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-31063-05	UHPLC
		Shim-pack Scepter Phenyl-120	4.6mm×250mm, 5μm	227-31071-06	HPLC
47	异环磷酰胺	Shim-pack GIST C18-AQ HP	2.1mm×100mm, 1.9μm	227-30807-02	UHPLC
		Shim-pack GIS C18	4.6mm×250mm, 5μm	227-30106-08	HPLC

客户服务热线:

800-820-7730 400-920-7730

岛津(上海)实验器材有限公司

Shimadzu (Shanghai) Global Laboratory Consumables Co.,Ltd.

上海

地址: 上海市徐汇区宜州路 180 号华鑫慧享城 B2 栋 2F
电话: 021-62800202 传真: 021-52583319

广州

地址: 广州市流花路 109 号之 9 达宝广场 1009
电话: 020-36315399 传真: 020-26282980

北京

地址: 北京市朝阳区东三环北路 2 号南银大厦 22 层 2211 室
电话: 010-84471667 传真: 010-84471669

成都

地址: 成都市锦江区三色路 38 号博瑞·创意成都 B 座 19 楼 04 单元
电话: 028-85953678 传真: 028-85953029



Shimadzu Group Company

www.sglc.shimadzu.com.cn

www.shimadzumall.com

E-mail:contact@sglc.shimadzu.com.cn



▶ 扫码在线阅读电子书,
让你我为环保出一份力!