

尼群地平

Niqundiping

Nitrendipine

【修订】 【性状】 本品为黄色结晶或结晶性粉末；无臭；遇光易变质。

本品在丙酮或三氯甲烷中易溶，在甲醇或乙醇中略溶，在水中几乎不溶。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。避光操作。

溶剂 乙腈-水（20:56）

供试品溶液 取本品约 100mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加四氢呋喃 12ml 溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取杂质 I 对照品，精密称定，加四氢呋喃适量使溶解，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，精密加入对照品溶液 1ml，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取尼群地平、杂质 I、杂质 II 与杂质 III 对照品各适量，加四氢呋喃适量使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中各约含 2mg、20 μ g、20 μ g 与 20 μ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-四氢呋喃-水（20:24:56）为流动相；检测波长为 235nm；进样体积 10 μ l。

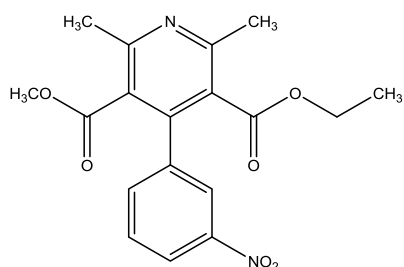
系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，杂质 II 峰、杂质 I 峰、尼群地平峰、杂质 III 峰依次出峰，各峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.1%；如有与杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液中尼群地平峰面积的 5 倍（0.5%），如有与杂质 III 峰保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液中尼群地平峰面积的 4 倍（0.4%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中尼群地平峰面积（0.1%）；除杂质 I 外，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中尼群地平峰面积的 6 倍（0.6%）。小于灵敏度溶液中尼群地平峰面积的色谱峰忽略不计。

附：

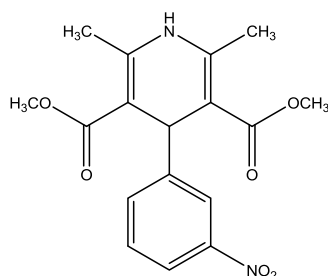
杂质 I



$C_{18}H_{18}N_2O_6$ 358.35

2,6-二甲基-4-(3-硝基苯基)-3,5-吡啶二甲酸甲酯乙酯

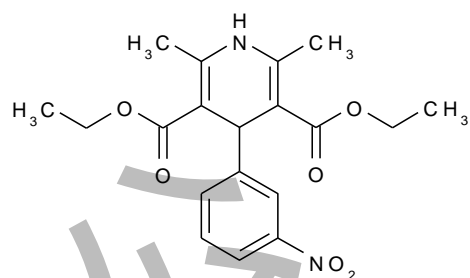
杂质 II



$C_{17}H_{18}N_2O_6$ 346.33

2,6-二甲基-4-(3-硝基苯基)-1,4-二氢吡啶-3,5-二甲酸甲酯

杂质 III



$C_{19}H_{22}N_2O_6$ 374.39

2,6-二甲基-4-(3-硝基苯基)-1,4-二氢吡啶-3,5-二甲酸乙酯

起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院 承担人：徐艳梅

复核单位：湖南省药品检验研究院（湖南药用辅料检验检测中心） 承担人：李昌亮 周明