

## 1. 实验分析

### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱:InertCore Plus C18 100×4.6mm,2.6μm(P/N:5020-17521)
- GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

### 2. 检测项目:含量测定

#### 2.1 标准内容:《中华人民共和国药典》(第二部)

色谱条件:用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.1mol/L冰醋酸溶液-乙腈(50:50)为流动相;检测波长为228nm;进样体积50μL。

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

#### 2.2 溶液配制:

供试品溶液:取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于吲哚美辛50mg),置100mL量瓶中,加甲醇适量,超声使吲哚美辛溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液2mL,置10mL量瓶中,用50%甲醇溶液稀释至刻度,摇匀。

对照溶液:精密量取供试品溶液1mL,置20mL量瓶中,用50%甲醇溶液稀释至刻度,摇匀

灵敏度溶液:精密量取对照溶液1mL,置20mL量瓶中,用50%甲醇溶液稀释至刻度,摇匀。

#### 2.3 实验条件

色谱柱:InertCore Plus C18 100×4.6mm,2.6μm(P/N:5020-17521)

流动相:以0.1mol/L冰醋酸溶液-乙腈=50/50

流速:0.8mL/min

柱温:40°C

检测波长:228nm

进样量:50μL

压力:9.6MPa

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

### ● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话:021-62782272

### ● 技尔应用技术中心

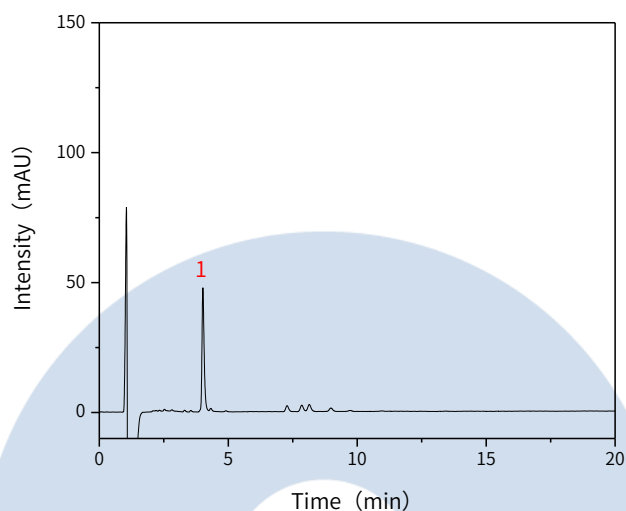
地址:上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话:021-64260228

### ● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话:028-85596177

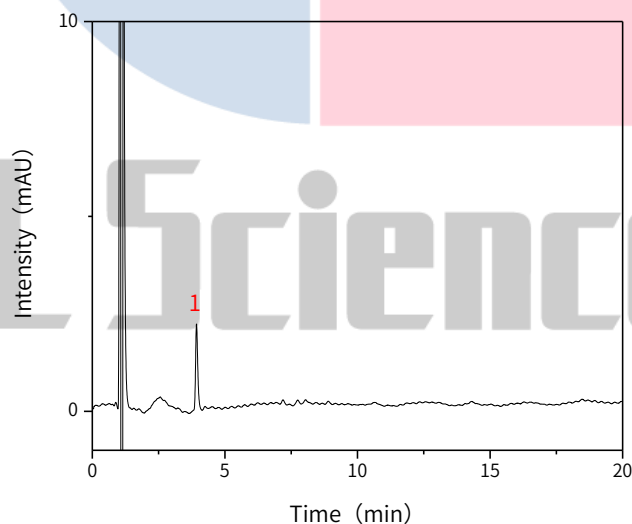
## 2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	吲哚美辛	4.02	276.89	47.54	11932	1.36

【分析结果】灵敏度溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	吲哚美辛	3.93	12.63	2.21	11515	1.36

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

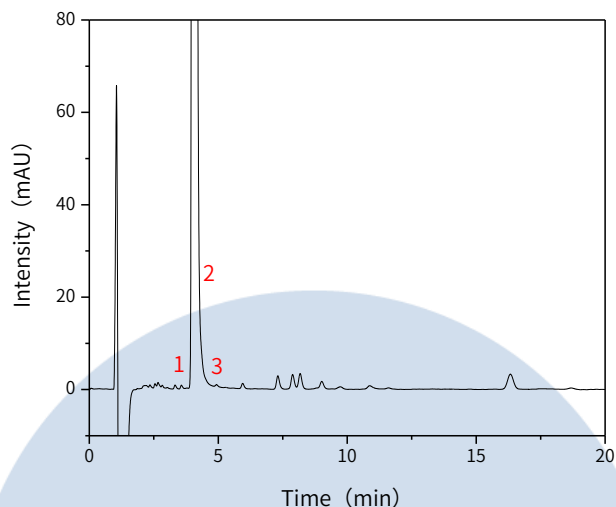
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

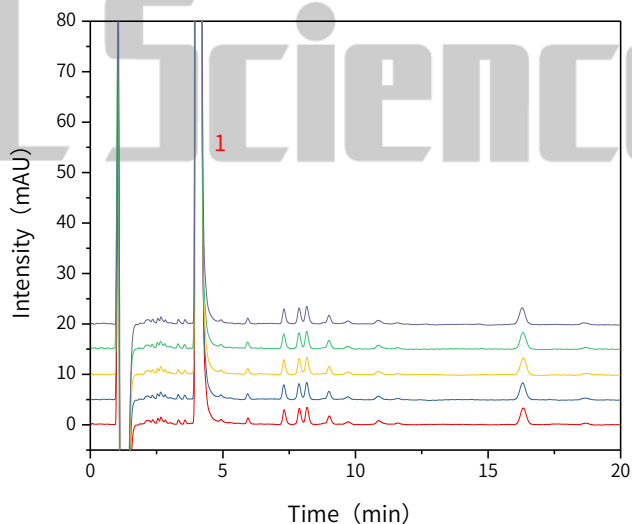
地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

**【分析结果】供试品溶液:**


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	杂质1	3.57	4.66	0.81	9268	/	/
2	吲哚美辛	4.08	18360.65	1999.83	4804	0.97	3.14
3	杂质2	4.93	2.72	0.44	15924	/	3.83

**【分析结果】重现性:**


**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**● 上海总公司**

地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

**● 技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

**● 成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

以吲哚美辛峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	4.08	18360.65	1999.83	4804	0.97
2	4.07	18352.20	1999.90	4785	0.96
3	4.07	18387.28	1999.91	4767	0.96
4	4.06	18370.54	1999.82	4755	0.96
5	4.08	18345.78	1999.93	4803	0.98

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

### 3. 结论

吲哚美辛片有关物质测定按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。有关物质测定项目中,吲哚美辛峰的理论塔板数皆大于 4000,相邻杂质分离度大于 1.5,灵敏度溶液信噪比大于 10,且 5 次实验重复性良好。故 InertCore Plus C18 100×4.6mm, 2.6μm(P/N:5020-17512)可以满足吲哚美辛片的有关物质测定的检测需求。



技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话:021-64260228

● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话:028-85596177