

## 吲哚美辛片含量测定

GLS-LC-0128

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱:InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)
- GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

#### 2. 检测项目:含量测定

##### 2.1 标准内容:《中华人民共和国药典》(第二部)

色谱条件:用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.1mol/L冰醋酸溶液-乙腈(50:50)为流动相;检测波长为228nm;进样体积20μL。

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

##### 2.2 溶液配制:

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

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

##### 2.3 实验条件

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

流动相:以0.1mol/L冰醋酸溶液-乙腈=50/50

流速:1mL/min

柱温:40°C

检测波长:228nm

进样量:20μL

压力:6.2MPa

---

**技尔(上海)商贸有限公司**

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

---

**● 上海总公司**

地址:上海市长宁区仙霞路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**

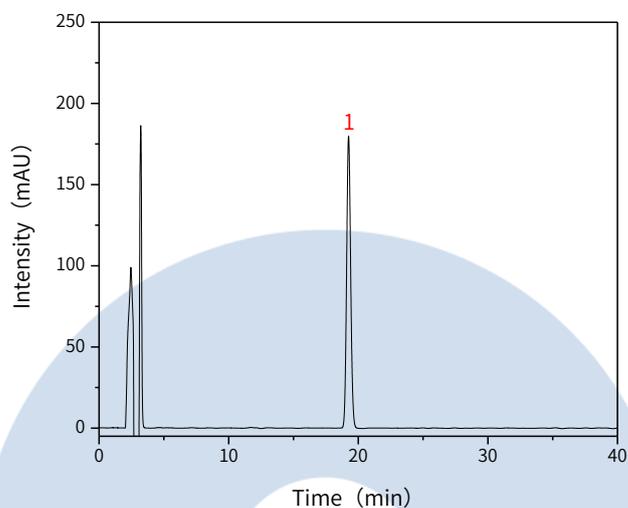
地址:上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话:021-64260228

**● 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

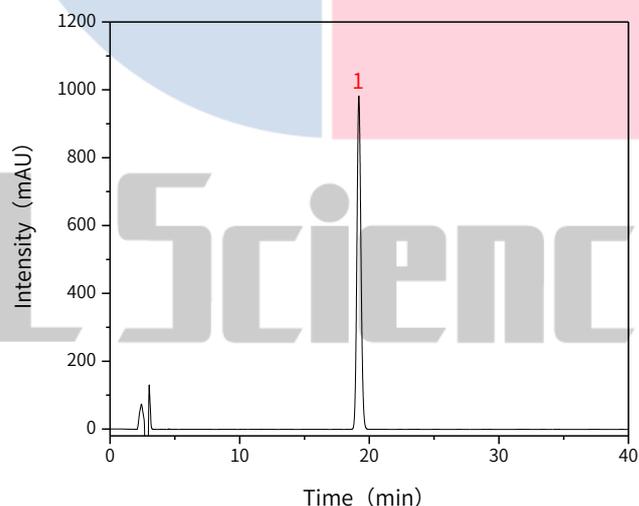
## 2.4 实验图谱

### 【分析结果】对照品溶液谱图:



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

### 【分析结果】供试品溶液谱图:



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

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

### ● 上海总公司

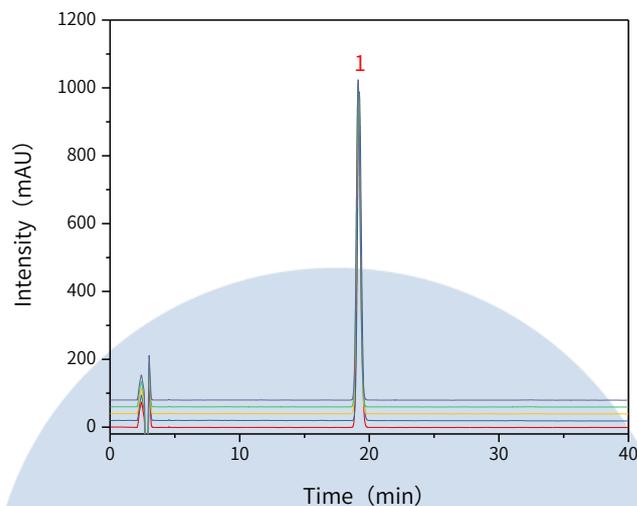
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

### ● 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】 重现性:**

**以吲哚美辛峰计:**

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

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

### 3. 结论

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

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

● **上海总公司**

地址:上海市长宁区仙霞路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