**尼群地平片中有关物质和溶出度测定方法**

**2.1有关物质**

照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。避光操作。

溶剂 乙腈-水（20:56）。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉，精密称取适量（约相当于尼群地平50mg），置50ml量瓶中，加四氢呋喃12ml，振摇10分钟，再加溶剂适量，振摇使尼群地平溶解并稀释至刻度，摇匀，用0.45μm滤膜滤过，取续滤液。

对照溶液 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0.1mg的溶液，精密量取1ml，置100ml量瓶中，精密加入供试品溶液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B和杂质C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1mg、10μg、10μg与10μg的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃-水（20:24:56）为流动相；检测波长为237nm；进样体积20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按尼群地平峰计算不低于3000，杂质B峰、杂质Ⅰ峰、尼群地平峰与杂质C峰的分离度均应符合要求。

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 供试品溶液的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，不得大于尼群地平标示量的0.1%；如有与杂质B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0.8倍（0.8%）；如有与杂质C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0.5倍（0.5%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中尼群地平峰面积的0.5倍（0.5%）；所有杂质总量不得过1.5%。

**2.2溶出度**

照溶出度与释放度测定法（中国药典2020年版四部通则0931第二法）测定。避光操作。

溶出条件 以0.15%聚山梨酯80溶液900ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经45分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取尼群地平对照品约11mg，精密称定，置50ml量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml，置20ml量瓶中，用溶出介质稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的70%，应符合规定。