**尼莫地平注射液中的有关物质和含量测定方法**

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法（通则0512）测定。避光操作。

供试品溶液 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每1 ml中约含尼莫地平0.2 mg的溶液。

对照溶液 取杂质Ⅰ对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1 ml中约含20 μg的溶液，精密量取5 ml，置100 ml量瓶中，精密加入供试品溶液1 ml，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取尼莫地平与杂质Ⅰ对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每1 ml中各约含200 μg与1 μg的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液1 ml，置50 ml量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-水（35:38:27）为流动相；检测波长为235 nm；进样体积20 μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，尼莫地平峰与杂质Ⅰ峰的分离度应大于3.0。灵敏度溶液色谱图中，尼莫地平峰高的信噪比应大于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3倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除相对保留时间小于0.45的色谱峰不计外，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，不得过尼莫地平标示量的0.5%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中尼莫地平峰面积的0.2倍（0.2%），各杂质峰面积（杂质Ⅰ峰面积乘以1.78）的和不得大于对照溶液中尼莫地平峰面积（1.0%）。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（通则0512）测定。避光操作。

供试品溶液 精密量取本品5ml，置50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取尼莫地平对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1 ml中约含20 μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-水（35:38:27）为流动相；检测波长为235 nm；进样体积10μl。

系统适用性要求 理论板数按尼莫地平峰计算不低于8000，尼莫地平峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

限度 含尼莫地平（C21H26N2O7）应为标示量的95.0%～105.0%。