



# 2015版中国药典液相色谱应用图集



# 前 言

赛默飞一直秉承用户满意度第一、技术创新第一、产品质量第一的企业宗旨，为全球广大客户提供服务。高效液相色谱仪是药物检测的重要手段，在药典中得到了广泛应用。为了方便广大药物工作者依据药典开展日常检验工作，赛默飞推出了《中国药典液相色谱应用图集》。本册依据中华人民共和国药典 2015 版为指导原则，在赛默飞的仪器设备及色谱柱（Hypersil GOLD、Synchronis 及 Acclaim）上，完成几百种中药和化药的含量测定和杂质检测项目，并将实验结果编辑成应用文集分享给大家，希望能对广大客户的实验带来帮助。

Hypersil GOLD 色谱柱是超过 30 年 HPLC 填料和色谱柱生产经验的结晶，专为提升色谱柱性能而设计。高纯 Hypersil GOLD 硅胶在通过 ISO9001:2000 认证的工厂中生产、键合和装填，遵从严格的生产规程和复杂的质量控制测试，保证了色谱柱始终如一的高品质和优异的批次重现性。采用专利的键合技术，保证您在分析酸性或者碱性化合物时均能得到出色的色谱峰型。Hypersil GOLD 提供 12 种不同的化学键合相，包括正相、反相、离子交换及 HILIC 等。而且 12 种键合相均 1.9  $\mu\text{m}$  粒径提供。

Synchronis 色谱柱的每个批次的生产均对硅胶的粒径、孔径、比表面积及金属杂质含量进行了严格控制，其金属杂质含量极低。Synchronis 色谱柱采用 100  $\text{\AA}$  高纯硅胶作为基质，比表面积为 320  $\text{m}^2/\text{g}$ ，更高的比表面积使具有不同疏水性的分析物能够得到更好的保留，提高分离能力，还可增加上样量。

Acclaim 系列色谱柱专注于高效分离，采用 120  $\text{\AA}$  孔径的超纯硅胶为基质。色谱柱有多种键合相，括常用的 C18，C8，极性 C18，C30 以及各种特定类型化合物分析专用的键合相。具有同时离离子（阴或阳）及非离子型化合物的混合基质以及同时具有阴阳离子交换及反相功能的三重基质键合相。还具有用于表面活性剂、爆炸物、有机酸及农残等专用的键合相，为各个行业的分析提供了广泛的选择性。



# 目 录

## 化药

阿莫西林胶囊（有关物质） .....	17
阿莫西林胶囊（含量测定） .....	18
阿替洛尔片（含量测定） .....	19
阿替洛尔片（有关物质） .....	20
奥美拉唑肠溶胶囊（含量测定） .....	21
奥美拉唑肠溶胶囊（有关物质） .....	22
奥美拉唑肠溶片（含量测定） .....	23
奥美拉唑肠溶片（有关物质） .....	24
奥沙普秦肠溶片（有关物质） .....	25
贝诺酯片（含量测定） .....	26
贝诺酯片（有关物质） .....	27
丙谷胺片（含量测定） .....	28
丙硫氧嘧啶片（含量测定） .....	29
丙硫氧嘧啶片（有关物质） .....	30
丙酸倍氯米松乳膏（含量测定） .....	31
丙酸睾酮注射液（含量测定） .....	32
丙酸睾酮注射液（有关物质） .....	33
丙酸氯倍他索乳膏（含量测定） .....	34
草乌甲素片（含量测定） .....	35
苯磺酸氨氯地平片（有关物质） .....	36
茶苯海明片（有关物质） .....	37
雌二醇缓释贴片（含量测定） .....	38
醋氨己酸锌（有关物质） .....	39
醋酸地塞米松片（含量测定） .....	40
醋酸地塞米松乳膏（含量测定） .....	41
醋酸甲羟孕酮片（含量测定） .....	42
醋酸甲地孕酮片（含量测定） .....	43
达那唑胶囊（含量测定） .....	44

达那唑胶囊（有关物质） .....	45
丁酸氢化可的松乳膏（含量测定） .....	46
多潘立酮片（含量测定） .....	47
厄贝沙坦片（有关物质） .....	48
二羟丙茶碱片（有关物质） .....	49
非洛地平片（有关物质） .....	50
非诺贝特片（有关物质） .....	51
富马酸比索洛尔片（有关物质） .....	52
富马酸比索洛尔片（含量测定） .....	53
呋塞米（有关物质） .....	54
辅酶 Q10 片（有关物质） .....	55
复方莪术油栓（含量测定） .....	56
复方铝酸铋片（含量测定） .....	57
葛根素（含量测定） .....	58
葛根素（有关物质） .....	59
格列本脲片（有关物质） .....	60
枸橼酸喷托维林片（含量测定） .....	61
枸橼酸喷托维林片（有关物质） .....	62
蒿甲醚（有关物质） .....	63
茴拉西坦胶囊（有关物质） .....	64
茴拉西坦胶囊（含量测定） .....	65
己烯雌酚（含量测定） .....	66
己烯雌酚（有关物质） .....	67
甲矾霉素胶囊（含量测定） .....	68
甲矾霉素胶囊（有关物质） .....	69
甲磺酸酚妥拉明注射液（含量测定） .....	70
甲氧氯普胺片（含量测定） .....	71
酒石酸长春瑞滨注射液（有关物质） .....	72
酒石酸美托洛尔片（有关物质） .....	73
酒石酸美托洛尔片（含量测定） .....	74
利血平（含量测定） .....	75
利血平（有关物质） .....	76

联苯苄唑溶液（含量测定） .....	77
联苯双酯滴丸（含量测定） .....	78
硫酸吗啡缓释片（有关物质） .....	79
硫酸沙丁胺醇片（含量测定） .....	80
氯氮平片（有关物质） .....	81
罗通定片（含量测定） .....	82
罗通定片（有关物质） .....	83
尼莫地平片（有关物质） .....	84
尼群地平片（有关物质） .....	85
普罗布考片（含量测定） .....	86
曲安奈德注射液（含量测定） .....	87
曲安奈德注射液（有关物质） .....	88
双氯芬酸钠肠溶片（有关物质） .....	89
双氯芬酸钠肠溶片（含量测定） .....	90
炔诺酮片（含量测定） .....	91
替硝唑片（含量测定） .....	92
酮洛芬肠溶胶囊（含量测定） .....	93
维 A 酸乳膏（含量测定） .....	94
维生素 B1 注射液（有关物质） .....	95
维生素 B6 片（有关物质） .....	96
维生素 B12（有关物质） .....	97
腺苷钴胺片（含量测定） .....	98
硝苯地平片（有关物质） .....	99
硝酸甘油片（有关物质） .....	100
硝酸咪康唑乳膏（含量测定） .....	101
硝酸益康唑乳膏（含量测定） .....	102
硝酸异山梨酯注射液（有关物质） .....	103
硝酸异山梨酯注射液（含量测定） .....	104
盐酸阿米替林（有关物质） .....	105
盐酸氨溴索片（含量测定） .....	106
盐酸氨溴索片（有关物质） .....	107
盐酸胺碘酮片（有关物质） .....	108

盐酸二甲双胍肠溶胶囊（有关物质） .....	109
盐酸二甲双胍肠溶胶囊（含量测定） .....	110
盐酸倍他司汀（有关物质） .....	111
盐酸苯海索（有关物质） .....	112
盐酸布比卡因注射液（有关物质） .....	113
盐酸地芬尼多片（含量测定） .....	114
盐酸多巴胺（有关物质） .....	115
盐酸氟桂利嗪胶囊（含量测定） .....	116
盐酸甲氧氯普胺注射液（含量测定） .....	117
盐酸甲氧氯普胺注射液（有关物质） .....	118
盐酸雷尼替丁胶囊（含量测定） .....	119
盐酸利多卡因注射液（有关物质） .....	120
盐酸奈福泮片（含量测定） .....	121
盐酸奈福泮注射液（有关物质） .....	122
盐酸特拉唑嗪片（有关物质） .....	123
盐酸托烷司琼注射液（有关物质） .....	124
盐酸溴己新片（含量测定） .....	125
盐酸溴己新片（有关物质） .....	126
叶酸片（有关物质） .....	127
异烟肼（含量测定） .....	128
异烟肼（有关物质） .....	129
吲达帕胺片（有关物质） .....	130
吲哚美辛胶囊（含量测定） .....	131
吲哚美辛胶囊（有关物质） .....	132
注射用穿琥宁（含量测定） .....	133
注射用法莫替丁（有关物质） .....	134
注射用法莫替丁（含量测定） .....	135
注射用甲磺酸酚妥拉明（含量测定） .....	136
注射用甲磺酸酚妥拉明（有关物质） .....	137
注射用美罗培南（有关物质） .....	138
注射用泮托拉唑钠（有关物质） .....	139
注射用泮托拉唑钠（含量测定） .....	140



注射用盐酸甲氯芬酯（有关物质） .....	141
左炔诺孕酮片（含量测定） .....	142
左炔诺孕酮炔雌醚片（含量测定） .....	143
左氧氟沙星片（有关物质） .....	144
左氧氟沙星片（含量测定） .....	145

## 中药

艾附暖宫丸.....	146
安宫降压丸.....	147
八珍益母胶囊 .....	148
八正合剂 .....	149
白带丸.....	150
百咳静糖浆.....	151
百合固金丸.....	152
斑秃丸.....	153
保和丸（水丸） .....	154
鼻窦炎口服液 .....	155
鼻炎片 .....	156
鼻渊舒胶囊.....	157
鼻渊丸.....	158
萆薢分清丸.....	159
冰黄肤乐软膏 .....	160
补肾益脑片 .....	161
柴黄片 .....	162
肠炎宁糖浆.....	163
肠胃宁片 .....	164
沉香化气丸.....	165
除湿白带丸.....	166
穿龙骨刺片 .....	167
川乌 .....	168
刺五加片 .....	169
丹参片 .....	170

丹桂香颗粒.....	171
胆乐胶囊.....	172
胆宁片.....	173
地榆槐角丸.....	174
跌打丸.....	175
独活寄生合剂.....	176
断血流颗粒.....	177
阿胶补血膏.....	178
阿胶三宝膏.....	179
二陈丸.....	180
二丁颗粒.....	181
二母宁嗽丸.....	182
防己.....	183
风湿定片.....	184
妇康宁片.....	185
妇科白凤胶囊.....	186
科千金片.....	187
妇科调经片.....	188
妇乐颗粒.....	189
复方草珊瑚含片.....	190
复方陈香胃片.....	191
复方丹参颗粒.....	192
复方丹参片.....	193
复方黄连素片.....	194
复方金黄连颗粒.....	195
复方青黛丸.....	196
复方石韦片.....	197
复方鱼腥草片.....	198
复明片.....	199
感冒清热颗粒.....	200
感冒退热颗粒.....	201
感冒止咳糖浆.....	202

蛤蚧补肾胶囊.....	203
蛤蚧定喘丸.....	204
根痛平颗粒.....	205
更年安片.....	206
宫瘤清胶囊.....	207
宫血宁胶囊.....	208
骨刺消痛片.....	209
骨友灵搽剂.....	210
固本咳喘片.....	211
固本益肠片.....	212
冠心丹参胶囊.....	213
桂附地黄丸.....	214
胡椒.....	215
槐花.....	216
黄连上清丸.....	217
猴头健胃灵胶囊.....	218
琥珀还睛丸.....	219
茴香橘核丸.....	220
活血通脉片.....	221
活血止痛散.....	222
藿香正气口服液（橙皮苷）.....	223
藿香正气口服液（厚朴酚）.....	224
藿香正气水（橙皮苷）.....	225
藿香正气水（橙皮苷）.....	226
藿香正气软胶囊.....	227
加味生化颗粒.....	228
加味逍遥口服液.....	229
加味左金丸.....	230
健儿消食口服液.....	231
健脑补肾丸.....	232
健胃消食片.....	233
健胃愈疡颗粒.....	234

姜黄 .....	235
金果饮 .....	236
金果饮咽喉片 .....	237
金花明目丸 .....	238
颈复康颗粒 .....	239
九气拈痛丸 .....	240
九味羌活颗粒 .....	241
橘红颗粒 .....	242
橘红痰咳液 .....	243
橘红丸 .....	244
开胃健脾丸 .....	245
开胸顺气丸 .....	246
抗病毒口服液 .....	247
渴乐宁胶囊 .....	248
克痢痧胶囊 .....	249
快胃片 .....	250
乐脉颗粒 .....	251
利胆排石颗粒 .....	252
利胆排石片 .....	253
利脑心胶囊 .....	254
连翘 .....	255
连蒲双清片 .....	256
羚羊感冒片 .....	257
羚羊清肺颗粒 .....	258
羚羊清肺丸 .....	259
六一散 .....	260
癃闭舒胶囊 .....	261
驴胶补血颗粒 .....	262
麻仁丸 .....	263
麦味地黄丸（丹皮酚） .....	264
麦味地黄丸（马钱苷） .....	265
明目地黄丸（丹皮酚） .....	266

明目地黄丸（芍药苷） .....	267
明目上清片 .....	268
木香顺气丸 .....	269
脑安胶囊 .....	270
脑得生胶囊（葛根素） .....	271
脑得生胶囊（人参皂苷） .....	272
脑得生丸 .....	273
脑乐静 .....	274
牛黄降压胶囊（黄芩苷） .....	275
牛黄降压胶囊（芍药苷） .....	276
牛黄解毒片 .....	277
牛黄蛇胆川贝液 .....	278
牛黄消炎片 .....	279
诺迪康胶囊 .....	280
七宝美髯颗粒 .....	281
七厘胶囊 .....	282
启脾丸 .....	283
气滞胃痛颗粒 .....	284
气痛丸 .....	285
前列通片 .....	286
前列欣胶囊 .....	287
强肾片 .....	288
芩暴红止咳颗粒 .....	289
芩连片 .....	290
青果丸 .....	291
清肺抑火丸 .....	292
清喉咽合剂 .....	293
清开灵胶囊 .....	294
清开灵口服液（胆酸） .....	295
清开灵口服液（黄芩苷） .....	296
清开灵口服液（栀子苷） .....	297
清开灵软胶囊 .....	298

清淋颗粒 .....	299
清脑降压片 .....	300
清热银花糖浆 .....	301
清瘟解毒丸 .....	302
清泻丸 .....	302
清眩丸 .....	304
清咽润喉丸 .....	305
清音丸 .....	306
全天麻胶囊 .....	307
热炎宁片 .....	308
人参 .....	309
人参再造丸 .....	310
乳核散结片 .....	311
乳疾灵颗粒 .....	312
乳块消胶囊（橙皮苷） .....	313
乳块消胶囊（丹参素钠） .....	314
乳宁颗粒（芍药苷） .....	315
乳宁颗粒（原儿茶醛） .....	316
乳增宁胶囊 .....	317
润肺止嗽丸 .....	318
三宝胶囊 .....	319
三黄片（大黄素，大黄酚） .....	320
三黄片（黄芩苷） .....	321
三九胃泰颗粒 .....	322
三七片 .....	322
桑菊感冒片 .....	324
烧伤灵酊 .....	325
蛇胆陈皮胶囊 .....	326
参苓白术丸 .....	327
肾炎舒片 .....	328
肾炎四味片 .....	329
生脉胶囊 .....	330

舒肝平胃丸.....	331
十全大补丸.....	332
双虎清肝颗粒.....	333
双黄连颗粒.....	334
双黄连口服液（连翘苷）.....	335
双黄连口服液（绿原酸）.....	336
双黄连片.....	337
双黄连栓.....	338
四神丸.....	339
四物合剂.....	340
四正丸.....	341
四制香附丸.....	342
松龄血脉康胶囊.....	343
缩泉丸.....	344
糖脉康颗粒.....	345
天舒胶囊.....	346
调经促孕丸.....	347
铁笛口服液.....	348
铁笛丸.....	349
通窍鼻炎片.....	350
通天口服液.....	351
通心络胶囊.....	352
通幽润燥丸.....	353
痛风定胶囊.....	354
痛经丸.....	355
万通炎康片.....	356
万应胶囊.....	357
疔痹颗粒.....	358
维 C 银翘片（对乙酰氨基酚）.....	359
维 C 银翘片（绿原酸）.....	360
维 C 银翘片（牛蒡苷）.....	361
胃复春片.....	362

胃康胶囊 .....	363
胃康灵胶囊.....	364
胃乃安胶囊.....	365
温胃舒胶囊.....	366
乌鸡白凤丸.....	367
乌灵胶囊 .....	368
五福化毒丸.....	369
午时茶胶囊.....	370
夏枯草口服液 .....	371
香连丸.....	372
香砂六君丸.....	373
香砂养胃丸.....	374
香苏正胃丸.....	375
消咳喘糖浆.....	376
消渴丸.....	377
消糜栓.....	378
消栓通络胶囊 .....	379
逍遥颗粒 .....	380
小柴胡片 .....	381
小儿百部止咳糖浆.....	382
小儿肺热平胶囊 .....	383
小儿腹泻宁糖浆 .....	384
小儿敷脐止泻散 .....	385
小儿化食丸.....	386
小儿七星茶颗粒 .....	387
小儿清肺止咳片 .....	388
小儿退热颗粒（黄芩苷） .....	389
小儿退热颗粒（栀子苷） .....	390
小儿香橘丸.....	391
小儿消食片.....	392
小儿止咳糖浆.....	393
消渴丸（葛根素） .....	394



消渴丸（格列本脲） .....	395
小青龙合剂.....	396
心脑康胶囊.....	397
辛芩颗粒 .....	398
心通口服液.....	399
新清宁片 .....	400
新血宝胶囊.....	401
杏苏止咳糖浆 .....	402
虚寒胃痛颗粒 .....	403
虚寒胃痛颗粒 .....	404
玄麦甘桔含片 .....	405
血美安胶囊（丹皮酚） .....	406
血美安胶囊（芍药苷） .....	407
血栓心脉宁胶囊 .....	408
牙痛一粒丸.....	409
养胃颗粒 .....	410
养心氏片 .....	411
养血荣筋丸.....	412
腰痛宁胶囊（甘草酸铵） .....	413
腰痛宁胶囊（土的宁，马钱子碱） .....	414
腰痛片 .....	415
野菊花栓 .....	416
一捻金胶囊.....	417
一清胶囊 .....	418
一清颗粒 .....	419
乙肝宁颗粒.....	420
益脑宁片 .....	421
益血生胶囊.....	422
茵栀黄口服液 .....	423
银黄颗粒 .....	424
银翘解毒胶囊 .....	425
银翘解毒片.....	426

银翘解毒丸.....	427
玉屏风颗粒.....	428
愈风宁心片.....	429
元胡止痛口服液.....	430
越鞠保和丸.....	431
云南白药.....	432
孕康合剂.....	433
孕康颗粒.....	434
障眼明目.....	435
正清风痛宁片.....	436
知柏地黄丸.....	437
枳壳.....	438
止咳橘红丸.....	439
栀子金花丸.....	440
注射用灯盏花素.....	441
注射用双黄连（冻干）.....	442
滋心阴颗粒.....	443
滋心阴口服液.....	444
壮骨伸筋胶囊.....	445
祖师麻片.....	446
追风透骨丸.....	447
左金丸.....	448

# 硝酸甘油片

## Nitroglycerin Tablets

检测项目：有关物质

**样品制备：**取本品细粉适量（约相对于硝酸甘油25mg），置25ml量瓶中，加流动相适量，超声处理3分钟，振摇约30分钟，使硝酸甘油溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。

色谱条件：

仪器：Ultimate3000 HPLC

色谱柱：Synchronis C18 4.6×250mm, 5μm

货号：97105-254630

流动相：乙腈-水（50：50）

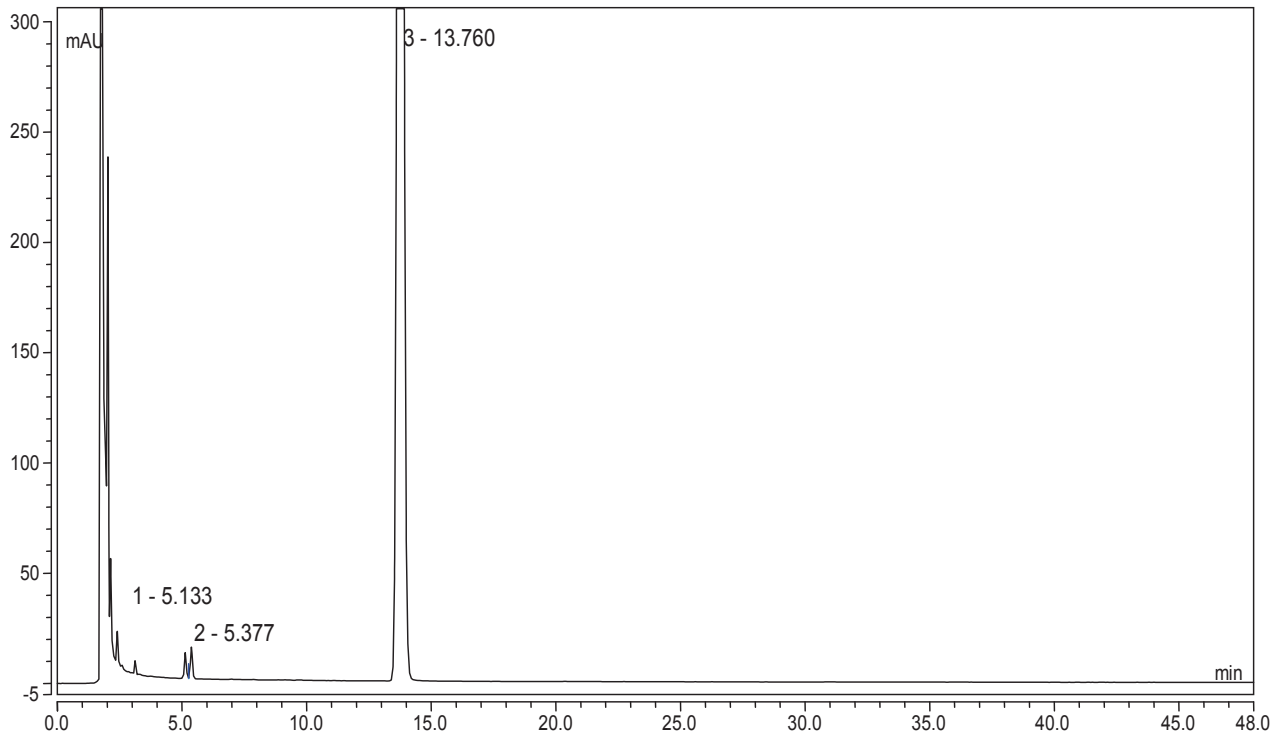
流速：1.0ml/min

柱温：30℃

检测波长：215nm

进样量：20μl

**系统适用性要求：**1, 2-二硝酸甘油峰和1, 3-二硝酸甘油峰），两峰之间的分离度应大于1.0。理论板数按硝酸甘油峰计算不低于2000。



化合物	保留时间(min)	塔板数	分离度	拖尾因子
1, 2-二硝酸甘油	5.133	21048	-	1.1
1, 3-二硝酸甘油	5.377	21453	1.69	1.1
硝酸甘油	13.76	21433	32.16	1.06

# 人参

检测项目：含量测定

**样品制备：**供试品溶液的制备：取本品粉末（过四号筛）约1g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷加热回流3小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，连同滤纸筒移入100ml锥形瓶中，精密加水饱和正丁醇50ml，密塞，放置过夜，超声处理（功率250W，频率50kHz）30分钟，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液25ml，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

色谱条件：

色谱柱：Hypersil Gold C18 4.6×250mm, 5 $\mu$ m

货号：25005-254630

流动相：A：乙腈 B：水

时间（min） A% B%

0 19 81

35 19 81

55 29 71

70 29 71

100 40 60

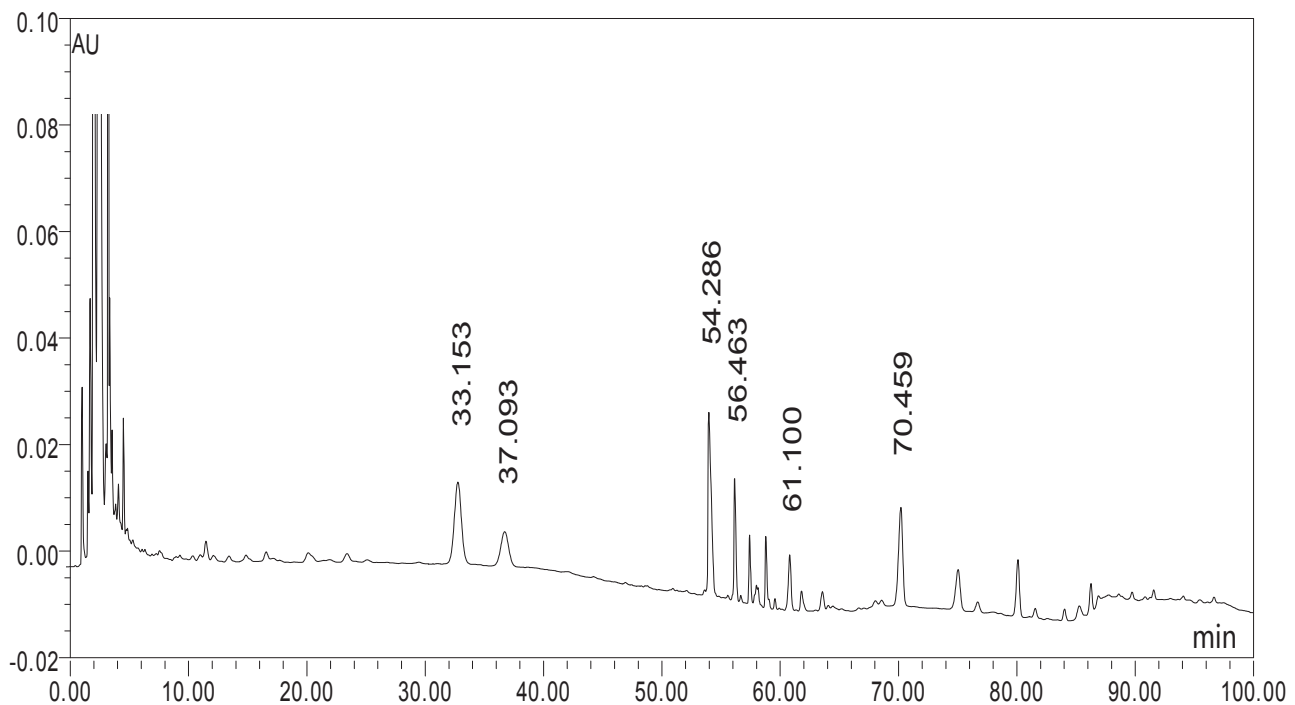
流速：1.0ml/min

柱温：30℃

检测波长：203nm

进样量：10 $\mu$ l

**系统适用性要求：**理论塔板数按照人参皂苷Rg1计算应不低于6000。



化合物	保留时间(min)	塔板数	分离度	拖尾因子
人参皂苷 Rg1	33.153	14824	-	1.01
人参皂苷 Re	37.093	15427	3.46	0.98
人参皂苷 Rb1	70.459	17886	17.3	0.90