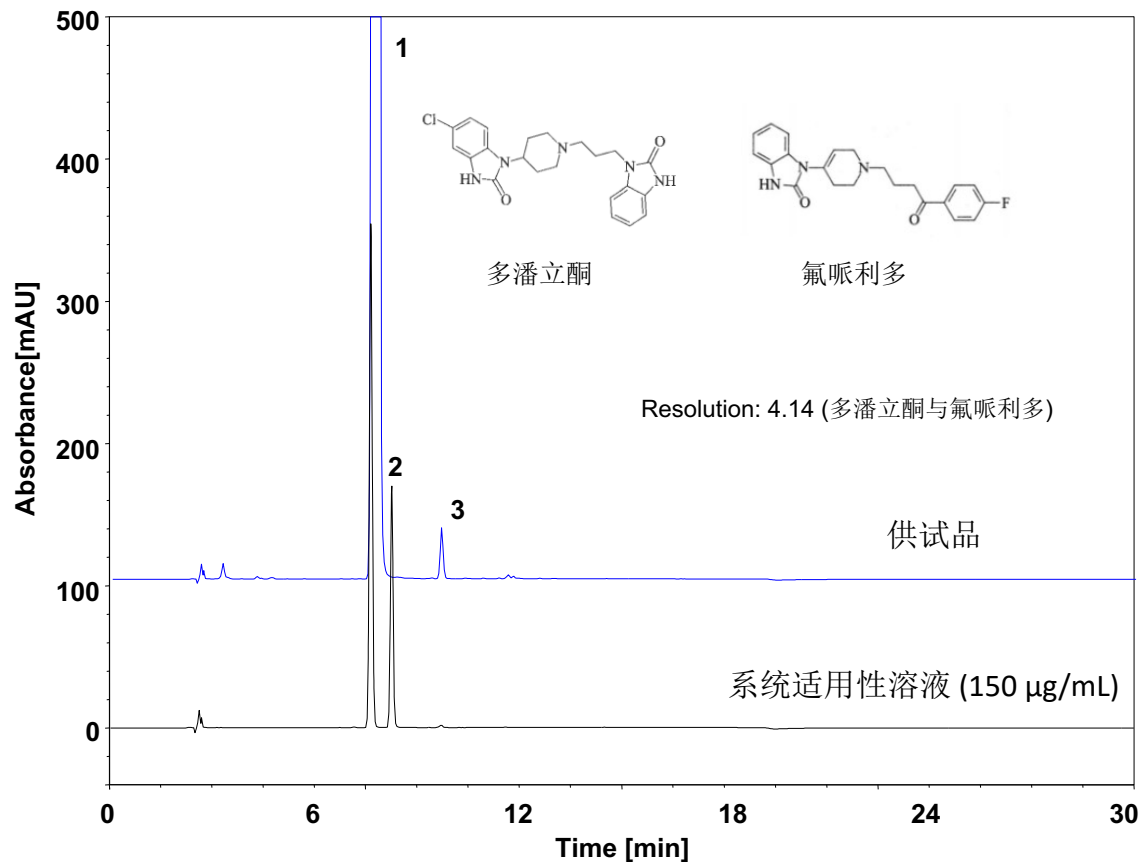


多潘立酮 (中国药典)



测试要求: 中国药典要求多潘立酮的系统适用性溶液色谱图中, 多潘立酮与氟哌利多以及其他相邻杂质峰之间的分离度均应符合要求。

Column: ChromCore AQ C18, 5 µm
 Dimension: 4.6 × 250 mm
 * Mobile Phase: A) 甲醇
 B) 0.5% 醋酸铵溶液, pH6.5
 Gradient:

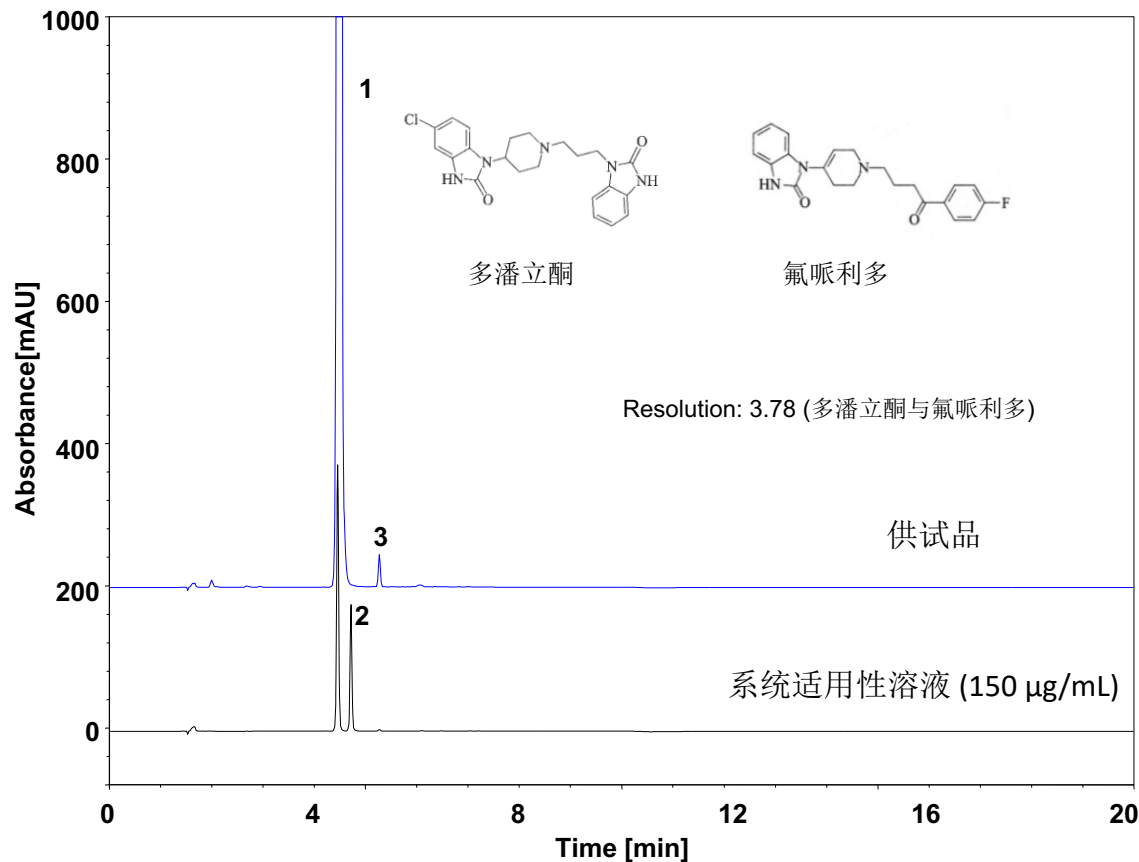
t (min)	%A	%B
0	60	40
13	100	0
16	100	0
17	60	40
30	60	40

Flow Rate: 1.2 mL/min
 Temperature: 25 °C
 Injection: 10 µL
 Detection: UV 285 nm
 Peaks:

1. Domperidone (多潘立酮)
2. 氟哌利多
3. 杂质I

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)	信噪比 (S/N)
多潘立酮	7.637	38967	1.02	/	444.9
氟哌利多	8.250	54372	1.02	4.14	/

多潘立酮 (中国药典)-3 μm



测试要求: 中国药典要求多潘立酮的系统适用性溶液色谱图中, 多潘立酮与氟哌利多以及其他相邻杂质峰之间的分离度均应符合要求。

Column: ChromCore AQ C18, 3 μm
Dimension: 4.6 \times 150 mm
Mobile Phase: A) 甲醇
B) 0.5% 醋酸铵溶液, pH6.5
Gradient: t (min) %A %B
0 60 40
5 100 0
8 100 0
9 60 40
20 60 40
Flow Rate: 1.2 mL/min
Temperature: 25 $^{\circ}\text{C}$
Injection: 5 μL
Detection: UV 285 nm
Peaks: 1. Domperidone (多潘立酮)
2. 氟哌利多
3. 杂质I

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)	信噪比 (S/N)
多潘立酮	4.450	62286	1.00	/	739.6
氟哌利多	4.710	80786	1.00	3.78	/