

## 坎地沙坦酯有关物质 ODS-HL

GLS-LC-0013

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: Inertsil ODS-HL 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-87132)

GL Filter针式过滤器(GLS0604 25mm $\times$ 0.22 $\mu$ m Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

#### 1.2 新旧药典对比

检测项目: 有关物质测定

药典对比: 新增

#### 1.3 溶液配制

供试品溶液: 取本品细粉适量, 加溶剂溶解并稀释制成每1mL中约含坎地沙坦酯0.4mg的溶液, 滤过。

对照溶液: 精密量取供试品溶液1mL, 置100mL量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性贮备溶液: 取坎地沙坦酯适量, 加溶剂溶解并稀释制成每1mL中约含坎地沙坦酯0.4mg的溶液, 取20mL, 在90 $^{\circ}$ C水浴加热2小时后, 放冷, 加乙腈至20mL, 摇匀。

系统适用性溶液: 取杂质 I 对照品适量, 加溶剂溶解并稀释制成每1mL中约含40 $\mu$ g的溶液。取2mL, 置20mL量瓶中, 用系统适用性贮备溶液稀释至刻度, 摇匀。

灵敏度溶液: 精密量取对照溶液适量, 用溶剂定量稀释制成每1mL中约含坎地沙坦酯0.2 $\mu$ g的溶液。

#### 1.4 系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序为杂质 I 峰、杂质 II 峰、杂质 III 峰、坎地沙坦酯峰、杂质 IV 峰、杂质 V 峰与杂质 VI 峰; 各峰间的分离度均应符合规定。灵敏度溶液色谱图中, 坎地沙坦酯峰峰高的信噪比应大于10。

### 2. 实验条件

色谱柱: Inertsil ODS-HL 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-87132)

流动相A: 乙腈-冰醋酸-水 (57:1:43)

流动相B: 乙腈-冰醋酸-水 (90:1:10)

## 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319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



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

| 时间 (分钟) | 流动相 A% | 流动相 B% |
|---------|--------|--------|
| 0~3     | 100    | 0      |
| 3~33    | 100→0  | 0→100  |
| 33~40   | 0      | 100    |
| 40~41   | 0→100  | 100→0  |
| 41~50   | 100    | 0      |

柱温: 25 °C

检测波长: 254nm

流速: 1mL/min

进样量: 10 $\mu$ L

柱压: 86bar

仪器型号: Thermo Ultimate 3000

检测器: DAD

※此实验根据2020年中国药典进行, 无改动。

  
**GL Sciences**

## 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319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

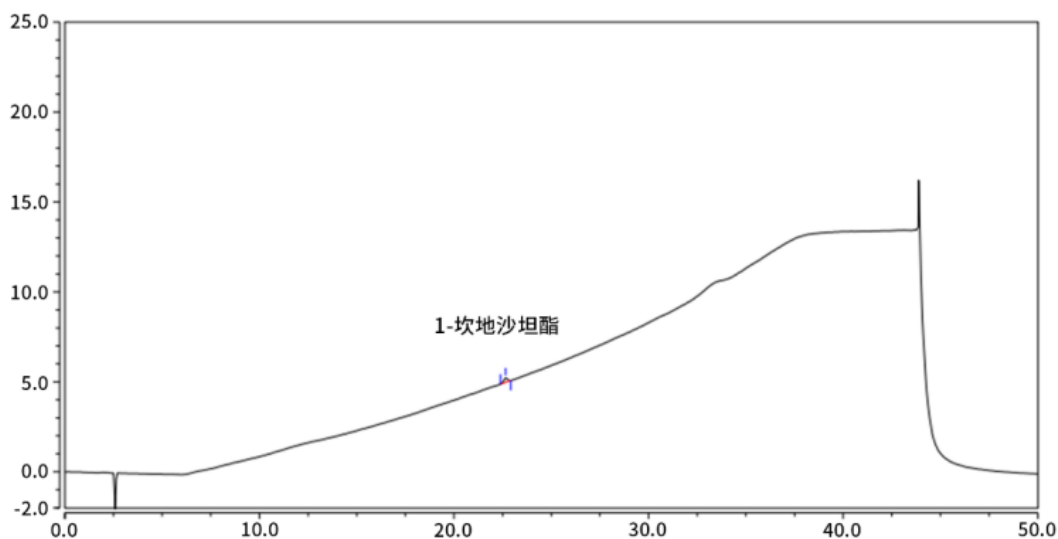
● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177



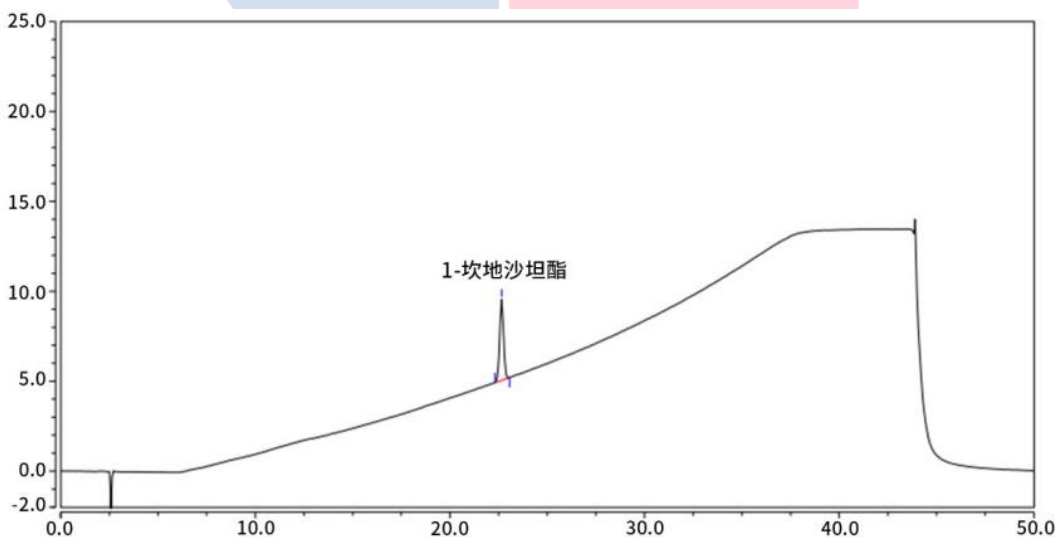
### 3. 实验图谱

#### 【分析结果】灵敏度溶液图谱



| No. | Name  | RT/min | Area  | S/N  | N     | Symmetry |
|-----|-------|--------|-------|------|-------|----------|
| 1   | 坎地沙坦酯 | 22.650 | 0.057 | 29.2 | 64123 | 0.99     |

#### 【分析结果】对照溶液图谱



| No. | Name  | RT/min | Area  | Height | N     | Symmetry |
|-----|-------|--------|-------|--------|-------|----------|
| 1   | 坎地沙坦酯 | 22.657 | 1.047 | 4.512  | 59967 | 1.02     |

## 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319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

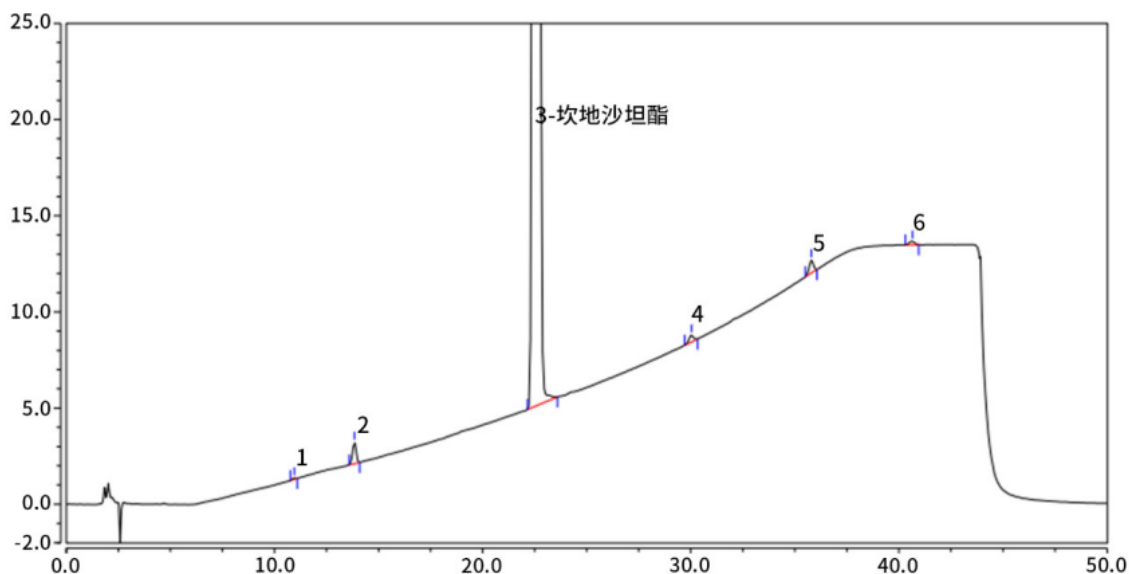
地址:成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话:028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

**【分析结果】供试品溶液谱图**


| No. | Name  | RT/min | Area    | Height  | N     | Symmetry |
|-----|-------|--------|---------|---------|-------|----------|
| 1   | 坎地沙坦酯 | 22.573 | 104.123 | 449.953 | 59897 | 1.00     |

# GL Sciences

**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319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

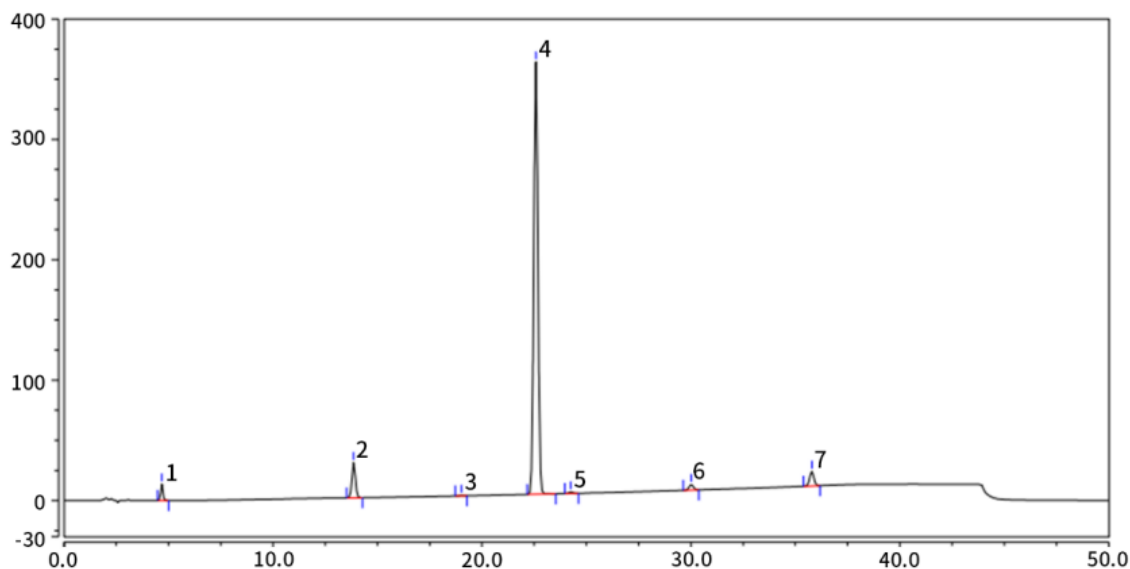
**● 成都分公司**

 地址: 成都市锦江区东御街18号  
 百扬大厦1707室  
 电话: 028-85596177


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

**【分析结果】系统适用性溶液谱图**


| No. | Name  | RT/min | Area   | Height  | N      | Symmetry | Res   |
|-----|-------|--------|--------|---------|--------|----------|-------|
| 1   | 杂质I   | 4.677  | 1.578  | 13.643  | 10361  | 1.09     | 36.73 |
| 2   | 杂质II  | 13.860 | 5.791  | 29.235  | 30720  | 1.03     | 16.00 |
| 3   | 杂质III | 19.017 | 0.103  | 0.482   | 53692  | 0.98     | 10.23 |
| 4   | 坎地沙坦酯 | 22.583 | 83.066 | 359.094 | 59943  | 1.02     | 4.52  |
| 5   | 杂质IV  | 24.260 | 0.271  | 1.177   | 67967  | 1.00     | 15.22 |
| 6   | 杂质V   | 30.017 | 1.099  | 4.565   | 97755  | 1.02     | 15.15 |
| 7   | 杂质VI  | 35.787 | 2.870  | 12.150  | 143761 | 1.03     | /     |

**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319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

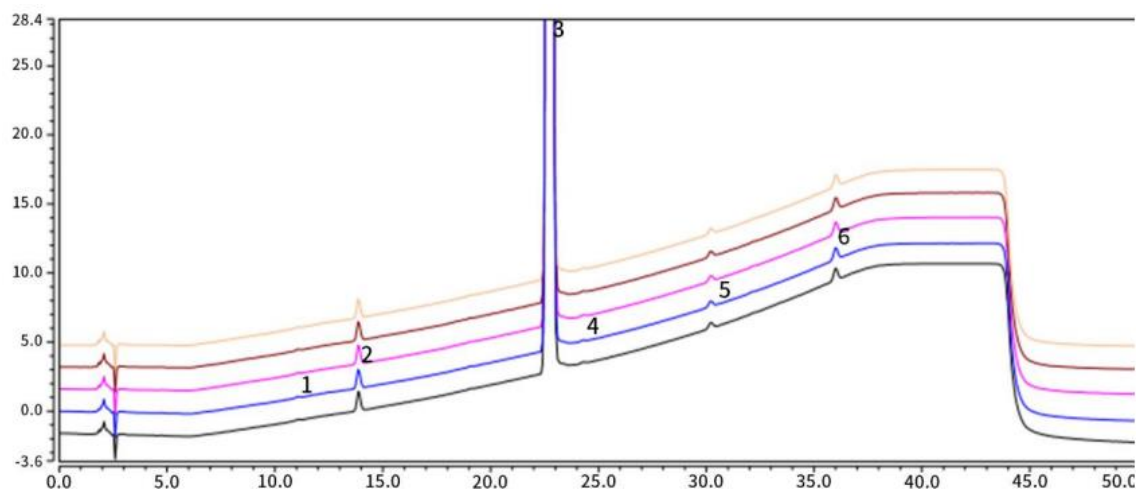
**● 成都分公司**

 地址: 成都市锦江区东御街18号  
 百扬大厦1707室  
 电话: 028-85596177


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

**【分析结果】重复性**


以坎地沙坦酯计：

| No. | RT/min | Area    | Height  | N     | Symmetry |
|-----|--------|---------|---------|-------|----------|
| 1   | 22.727 | 106.362 | 476.557 | 65503 | 1.01     |
| 2   | 22.727 | 106.275 | 475.846 | 65465 | 1.00     |
| 3   | 22.730 | 106.116 | 475.294 | 65562 | 1.00     |
| 4   | 22.727 | 106.020 | 474.668 | 65347 | 1.01     |
| 5   | 22.727 | 106.134 | 475.248 | 65378 | 1.02     |

※此实验根据2020年中国药典进行，无改动。

**4. 结论**

按照2020药典测试要求,使用Inertsil ODS-HL 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-87132)分析坎地沙坦酯有关物质。各杂质与坎地沙坦酯的分离度良好,且出峰顺序符合药典要求。灵敏度测试,坎地沙坦酯满足信噪比大于10的要求。实验数据重复性良好。故Inertsil ODS-HL 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-87132)合用于2020版药典对坎地沙坦酯及有关物质的分析。

**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319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


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号