

甲钴胺含量

GLS-LC-0004

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustainSwift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-88027)

GL Filter针式过滤器(GL0604 25mm \times 0.22 μ m Nylon)

GL Vial样品瓶(GL0008 2mL透明瓶带刻度+GL0143红膜白胶垫片)

MPA-1200 电动移液枪

1.2 溶液配制

供试品溶液: 取本品10片, 必要时除去包衣, 分别置10mL容量瓶中, 加入流动相适量, 超声使甲钴胺溶解, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照溶液: 取甲钴胺对照品, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含50ug的溶液。

系统适用性溶液: 取甲钴胺对照品约5mg, 加入1mol/L盐酸溶液5.0mL, 避光放置1小时, 立即加入1mol/L氢氧化钠溶液5.0mL, 摇匀。

测定法: 精密量取供试品溶液和对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算每片的含量, 并计算10片的平均含量。

【系统适用性要求】

对照溶液色谱图中, 甲钴胺峰的保留时间约为13min, 甲钴胺峰与相对保留时间约为1.16的杂质峰之间的分离度应大于3.0。

色谱条件

色谱柱: InertSustainSwift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-88027)

流动相: 0.03mol/L磷酸二氢钾溶液 (磷酸调PH值至4.5) -乙腈(82:18)

检测波长: 342nm

流速: 1mL/min

进样量: 20 μ L

柱压: 14.5MPa

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

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

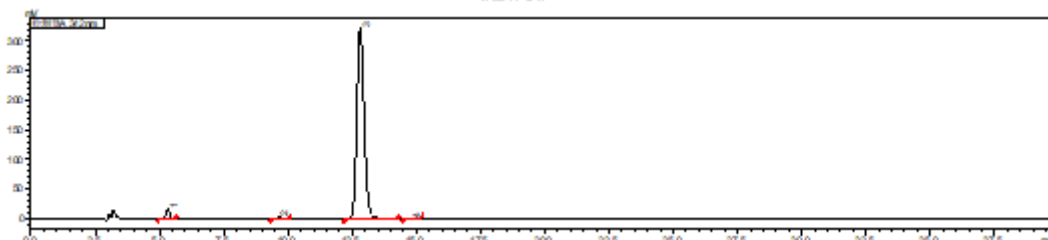
邮箱: contact@glsciences.com.cn

仪器型号：岛津LC-16

检测器：UV

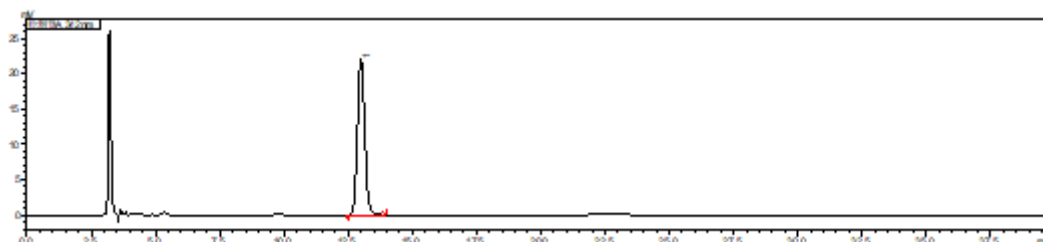
2. 实验结果与讨论

样品溶液图谱:



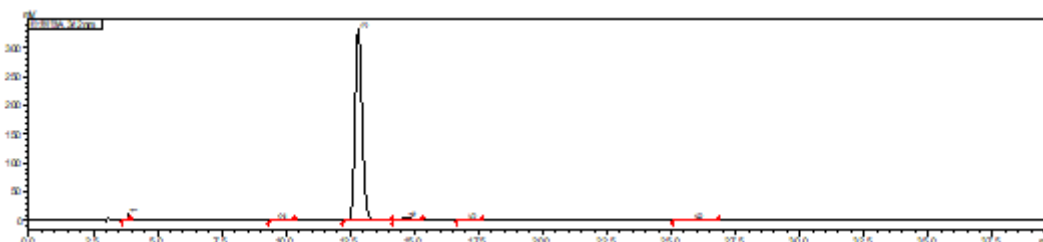
| 序号 | 名称 | t/min | 峰面积 | 峰高 | 理论塔板数 | 拖尾因子 | 分离度 |
|----|-----|--------|---------|--------|-------|-------|------|
| 1 | 甲钴胺 | 12.812 | 6333031 | 321193 | 9687 | 1.158 | n.a. |

对照图谱:



| 名称 | t/min | 峰面积 | 峰高 | 理论塔板数 | 拖尾因子 | 分离度 |
|-----|--------|--------|-------|-------|-------|-----|
| 甲钴胺 | 12.995 | 432725 | 22044 | 10095 | 1.081 | - |

系统适用性:



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

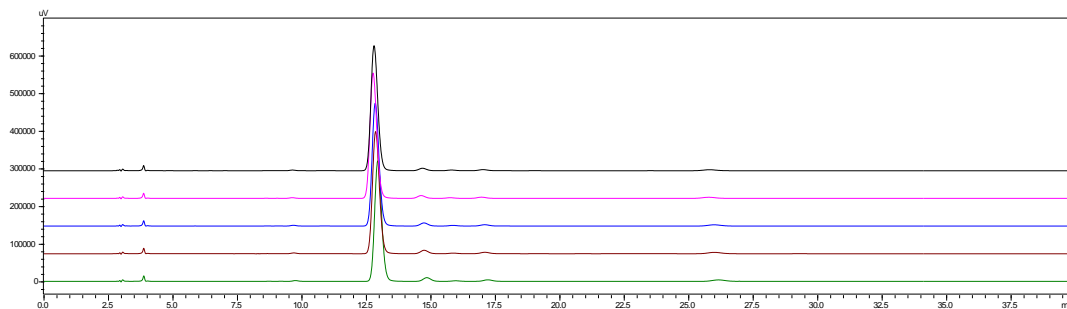
官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

| 序号 | 名称 | t/min | 峰面积 | 峰高 | 理论塔板数 | 拖尾因子 | 分离度 | 相对保留时间 |
|----|-----|--------|---------|--------|-------|-------|-------|--------|
| 1 | 甲钴胺 | 12.817 | 6351701 | 332009 | 10235 | 1.149 | n.a. | n.a. |
| 2 | 杂质 | 14.697 | 137671 | 6480 | 10904 | 1.078 | 3.514 | 1.14 |

重复性:



甲钴胺

| 进样针数 | t/min | 峰面积 | 峰高 | 理论塔板数 | 拖尾因子 | 分离度 |
|------|--------|---------|--------|-------|-------|------|
| 1 | 12.817 | 6351701 | 332009 | 10235 | 1.149 | n.a. |
| 2 | 12.779 | 6309102 | 332762 | 10361 | 1.150 | n.a. |
| 3 | 12.864 | 6258624 | 326116 | 10274 | 1.148 | n.a. |
| 4 | 12.878 | 6210922 | 324312 | 10334 | 1.148 | n.a. |
| 5 | 12.964 | 6162029 | 320365 | 10325 | 1.148 | n.a. |

3. 结论

按照2020药典测试要求,使用InertSustain Swift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-88027) 测试甲钴胺含量,甲钴胺峰与相对保留时间约为1.16的杂质峰之间的分离度满足大于3.0的要求。5次数据重复性良好,故InertSustain Swift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-88027)适合用于2020版药典对甲钴胺含量的测定。

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

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn