

拉西地平片有关物质 ODS-HL

GLS-LC-0011

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

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

GL Filter针式过滤器(GLS0604 25mm \times 0.22 μ 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, 加流动相溶解并稀释制成每1mL中约1mg的溶液。

对照溶液: 精密量取供试品溶液适量, 用流动相稀释制成每1mL中约含2 μ g量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

杂质对照品贮备液: 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量, 加流动相溶解并稀释制成每1mL中各约含1mg的溶液。

系统适用性溶液: 取拉西地平约10mg, 置100mL量瓶中, 加甲醇10mL使溶解, 摇匀, 光照48小时后, 加杂质对照品贮备液1mL, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

灵敏度溶液: 精密量取对照溶液适量, 用流动相定量稀释制成每1mL中约含1 μ 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 II 峰、杂质 I 峰、杂质 III 峰与拉西地平峰, 理论板数按拉西地平峰计算不低于2000, 拉西地平峰与各峰之间的分离度均应符合规定。灵敏度溶液色谱图中, 拉西地平峰高的信噪比应大于10。

2. 实验条件

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

流动相: 甲醇-水(75:25)

柱温: 25 $^{\circ}$ C

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

检测波长：239nm

流速：1mL/min

进样量：10 μ L

柱压：146bar

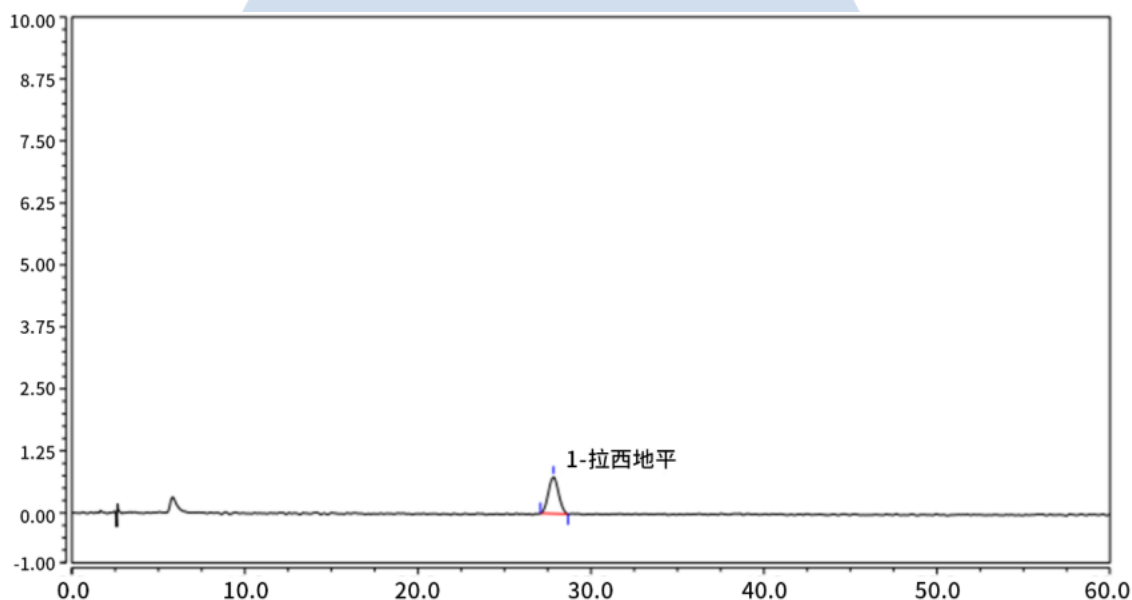
仪器型号：Thermo Ultimate 3000

检测器：DAD

※此实验根据2020年中国药典进行，无改动。

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	拉西地平	27.85	0.50	42.1	7912	1.05

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

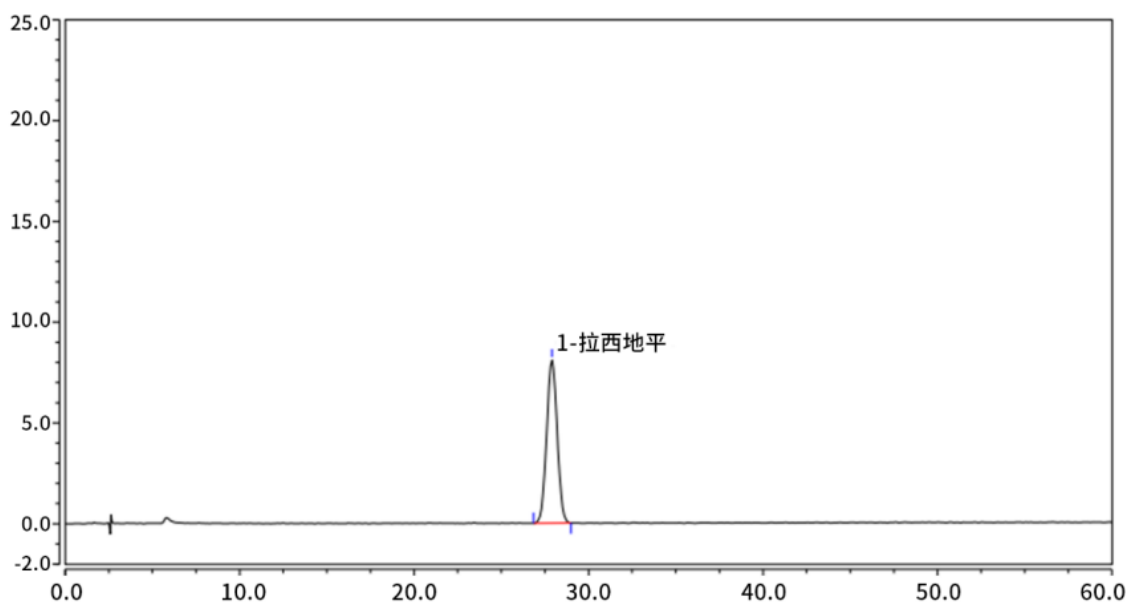


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】对照溶液谱图



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	拉西地平	27.90	5.66	8.10	10082	1.03

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

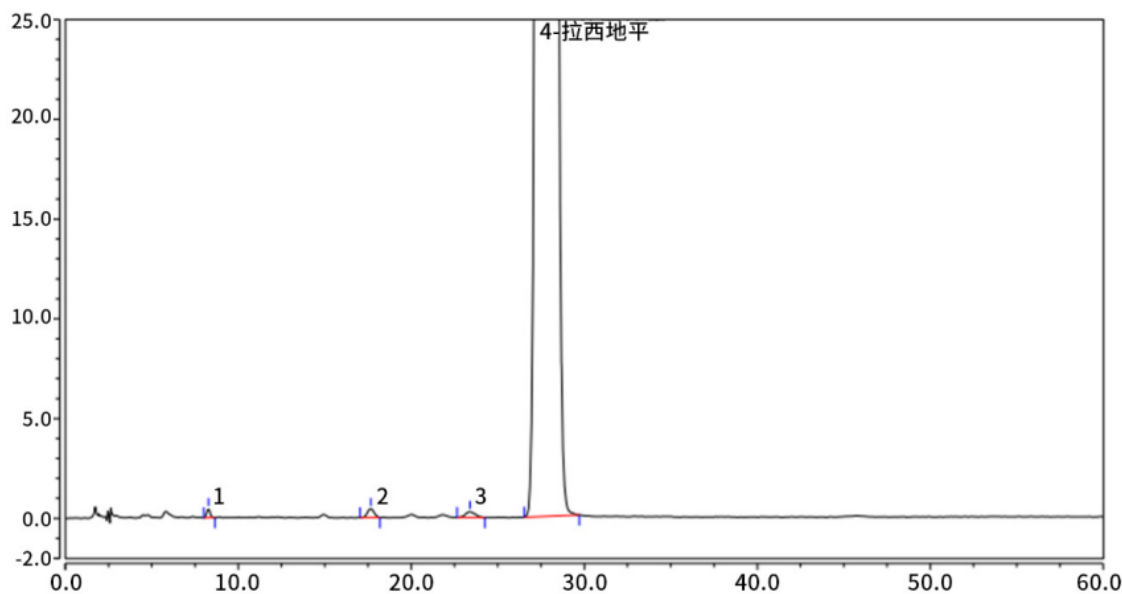
● 技尔应用技术中心

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



【分析结果】供试品溶液谱图


No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	杂质II	8.32	0.10	0.44	9598	1.05	16.79
2	杂质I	17.75	0.22	0.49	8219	1.06	5.21
3	杂质III	23.60	0.15	0.22	4179	0.99	3.40
4	拉西地平	27.96	458.44	659.33	10145	1.09	/

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

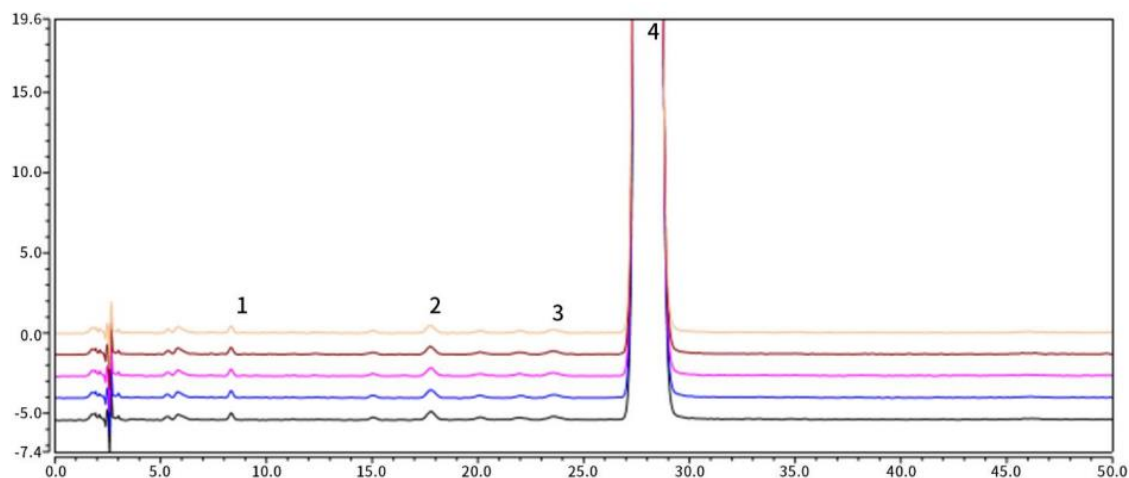
● 成都分公司

 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】重复性


以拉西地平计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	27.97	459.98	660.45	10128	1.10
2	27.97	458.89	658.30	10133	1.09
3	27.96	458.44	659.33	10145	1.09
4	27.99	457.16	654.05	10105	1.09
5	27.97	455.98	655.58	10116	1.09

※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 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-87132)分析拉西地平有关物质，各杂质与拉西地平出峰顺序及分离度满足相关规定。以拉西地平计，其理论塔板数远高于药典要求，灵敏度测试也满足信噪比大于10的要求。5次数据重复性良好。故Inertsil ODS-HL 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-87132)适用于2020版药典对拉西地平有关物质的分析。

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


技尔官网



技尔(上海)官方微信公众号