

卡培他滨片有关物质 Inertsil ODS-HL

GLS-LC-0007

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

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

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 (1065-43504)

1.2 新旧药典对比

检测项目: 有关物质测定

【溶液配制】

溶剂: 水-甲醇-乙腈(60:35:5)

供试品溶液: 取本品细粉适量, 精密称定, 加溶剂溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.6mg的溶液。

对照溶液: 精密量取供试品溶液适量, 用溶剂定量稀释制成每1mL中约含3 μ g的溶液。

系统适用性溶液: 取卡培他滨系统适用性对照品 (含杂质I、杂质II、杂质III及卡培他滨) 适量, 加溶剂溶解并稀释制成每1mL中约含卡培他滨0.6 μ g的混合溶液。

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0.18 μ g的溶液。

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。

【系统适用性要求】

系统适用性溶液色谱图中, 卡培他滨峰的保留时间约为17.5分钟, 按杂质I、杂质II、卡培他滨与杂质III顺序出峰 (相对保留时间依次0.18、0.19、1.0与1.11), 杂质I峰与杂质II峰之间的分离度应不小于1.0; 卡培他滨峰与杂质III峰之间的分离度应符合要求; 卡培他滨峰的拖尾因子应不大于1.5。灵敏度溶液色谱图中, 主成分色谱峰峰高的信噪比应大于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

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

1.3 色谱条件

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

流动相A:0.1%冰醋酸溶液-甲醇-乙腈(60:35:5)

流动相B: 0.1%冰醋酸溶液-甲醇-乙腈(15:80:5)

梯度程序:

时间 (分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0	100	0
5	100	0
20	49	51
30	49	51
31	100	0
40	100	0

检测波长: 250nm

流速: 1mL/min

进样量: 10 μ L

柱温: 40 $^{\circ}$ C

仪器型号: 岛津LC-16

检测器: UV

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

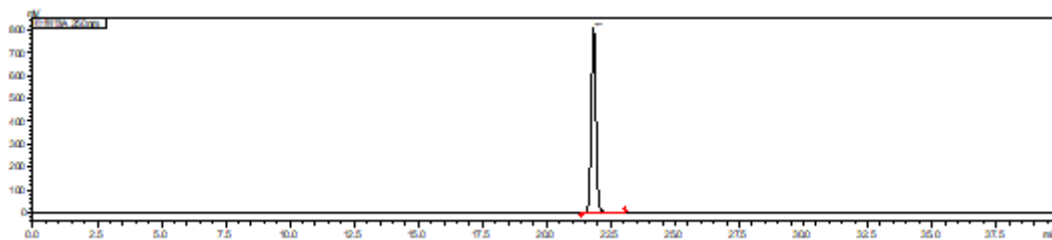
● 成都分公司

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



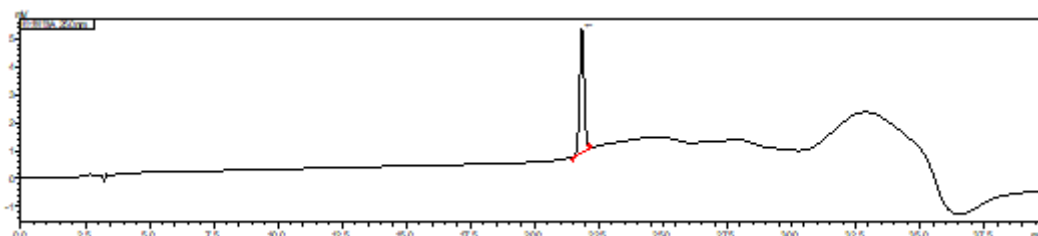
2. 实验结果与讨论

供试品溶液图谱:



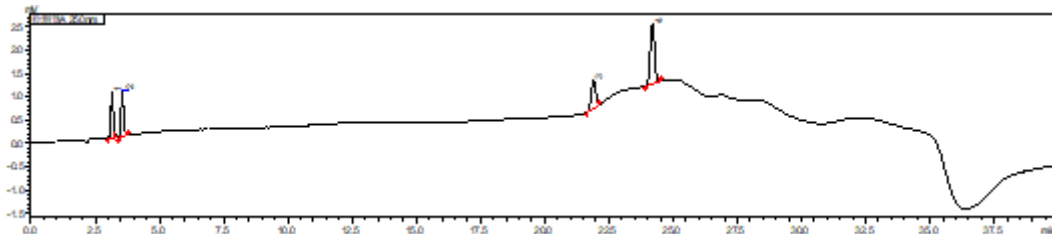
名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
卡培他滨	21.827	10027953	807908	68695	1.028

对照溶液图谱:



名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
卡培他滨	21.843	53520	4414	70819	1.012

系统适用性溶液图谱:



名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
杂质I	3.155	5641	973	5695	0.968	

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



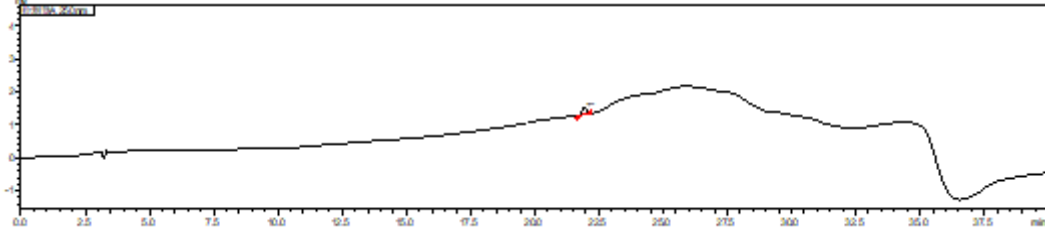
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

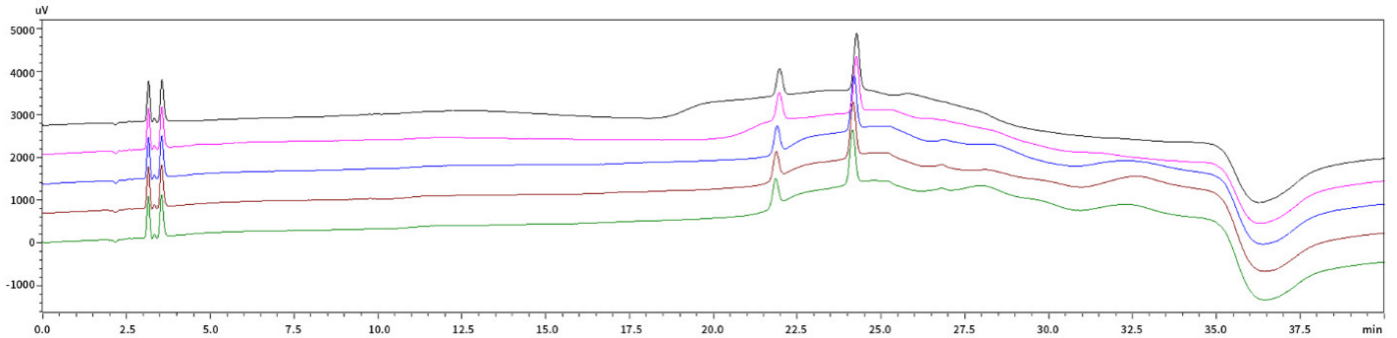
杂质II	3.549	7029	986	5095	1.211	2.152
卡培他滨	21.902	7280	618	74412	0.977	70.587
杂质III	24.193	14824	1279	95837	1.026	7.229

灵敏度溶液图谱:



名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	S/N
卡培他滨	21.937	2818	236	74474	0.990	14.84

重复性数据:



卡培他滨:

进样针数	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	21.978	7831	633	69869	1.001	n.a.
2	21.970	8422	655	66375	0.984	n.a.
3	21.902	7280	618	74412	0.977	n.a.
4	21.880	7340	621	74523	0.975	n.a.
5	21.861	7516	629	72768	0.988	n.a.

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

3. 结论

按照2020药典测试要求,使用InertsilODS-HL 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-87132)分析卡培他滨片有关物质,杂质I峰与杂质II峰分离度2.152,满足系统适用性不小于1.0的要求,卡培他滨峰拖尾因子0.977,满足系统适用性不大于1.5的要求,灵敏度溶液,主成分色谱峰高信噪比满足系统适用性大于10的要求。故InertsilODS-HL 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-87132)适合用于2020版药典对卡培他滨片有关物质的分析。

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

 官网:www.glsiences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn