

马来酸氯苯那敏有关物质测定

GLS-LC-0107

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustain C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-07346)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mmx0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

2. 检测项目: 含量测定

2.1 标准内容: 参考自2020版中国药典一部

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 流动相A为磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二铵11.5g, 加水适量使溶解, 加磷酸1ml, 用水稀释至1000mL), 流动相B为乙腈, 按下表进行梯度洗脱; 流速为每分钟1.2mL; 检测波长为225nm; 进样体积10μL。

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0	90	10
25	75	25
40	60	40
45	90	10
50	90	10

系统适用性要求: 氯苯那敏峰保留时间约为23分钟, 氯苯那敏峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制:

溶剂 流动相A: 乙腈(80:20)

供试品溶液的制备: 取本品, 加溶剂溶解并稀释至成每1mL中含1mg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中含3μg的溶液。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-07346)

流动相A: 磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二铵11.5g, 加水适量使溶解, 加磷酸1ml, 用水稀释至1000mL)

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

流动相B: 乙腈

时间 (分钟)	流动相 A%	流动相 B%
0	90	10
25	75	25
40	60	40
45	90	10
50	90	10

流速: 1.2mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 262nm

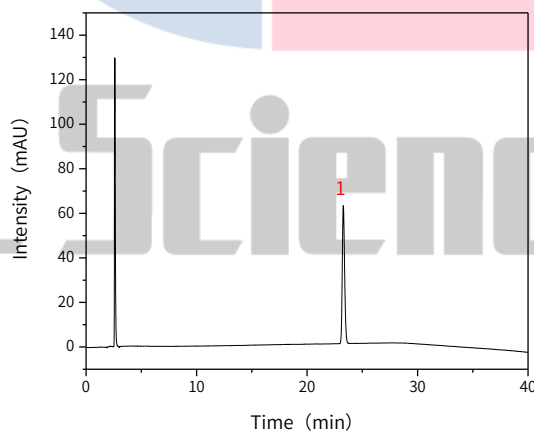
进样量: 10 μ L

柱压: 10.9MPa

检测器: UV

2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N
1	氯苯那敏	23.28	908.80	61.93	58181

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

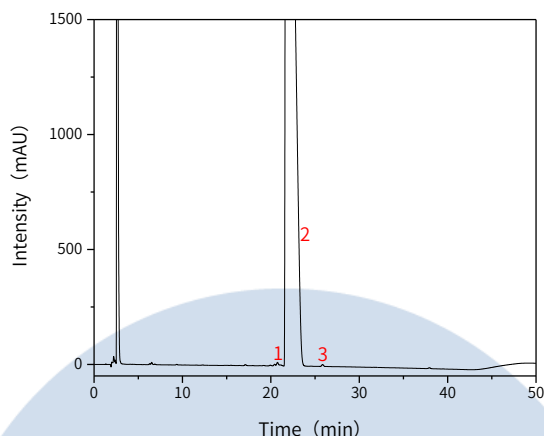


技尔(上海)官方网站



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	Res
1	杂质 I	20.75	1375.22	12.33	71972	/
2	氯苯那敏	22.58	170814.15	2007.34	1447	1.04
3	杂质 II	25.84	124.06	8.53	70834	1.61

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

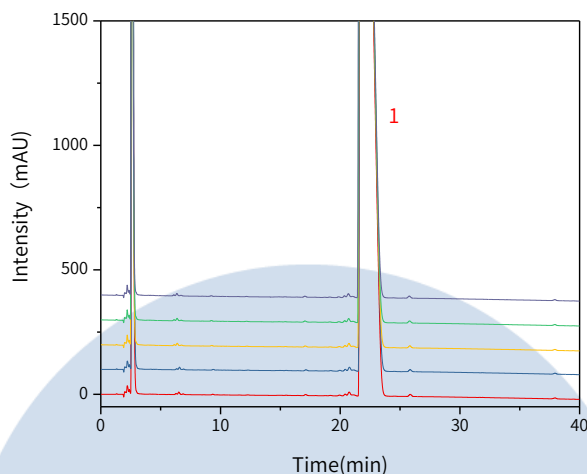


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】 重现性:



以氯苯那敏峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N
1	22.58	170814.15	2007.34	1447
2	22.58	170822.83	2007.80	1448
3	22.54	171554.07	2012.18	1438
4	22.52	171202.91	2012.35	1442
5	22.50	171600.08	2012.31	1430

※此实验完全符合2020版中国药典要求

3. 结论

马来酸氯苯那敏按照2020版中国药典标准规定检测方法检测。有关物质项目中，马来酸氯苯那敏峰出峰时间在23分钟左右，相邻杂质之间分离度满足要求，且5次实验重复性良好。故InertSustain C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-07346)可以满足马来酸氯苯那敏的有关物质的检测需求。

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