

## 吡罗昔康有关物质测定

GLS-LC-0149

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm (P/N: 5020-89731)

保护柱: GL Cart InertSustain AQ-C18 5×4.6mm, 5μm (P/N: 5020-89823)

GL Filter 针式过滤器 (GLS0602 13mm×0.22μm 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: 有关物质测定

#### 2.1 标准内容: 《中华人民共和国药典》(第二部)

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3.0) (35:65) 为流动相; 检测波长为 230nm; 进样体积 20μL。

**系统适用性要求:** 理论板数按吡罗昔康峰计应不低于 5000; 吡罗昔康峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

#### 2.2 溶液配制

供试品溶液: 取本品适量, 加乙腈溶解并稀释制成每 1mL 中约含 1.5mg 的溶液。

对照溶液: 精密量取供试品溶液适量, 用乙腈定量稀释制成每 1mL 中约含 7.5μg 的溶液。

#### 2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm (P/N: 5020-89731)

流动相: 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3.0) / 乙腈 = 35/65

流速: 1mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 230nm

进样量: 20μL

压力: 7.2MPa

## 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

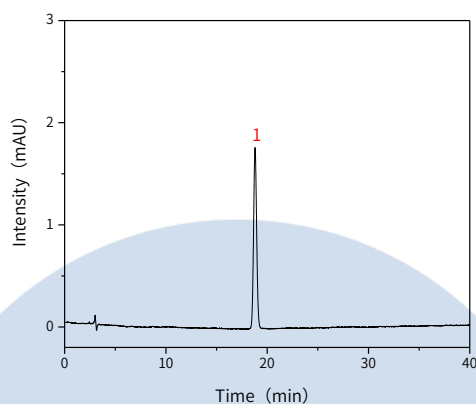
#### ● 成都分公司

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



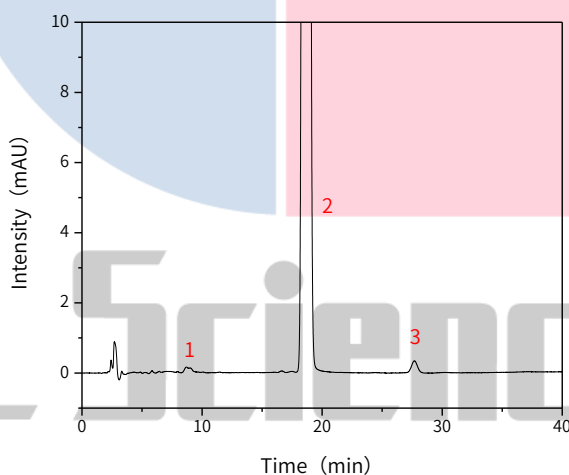
## 2.4 实验图谱

### 【分析结果】对照溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	吡罗昔康	18.80	36.73	1.76	18520	1.06

### 【分析结果】供试品溶液



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	杂质1	8.72	1.97	0.081	1502	1.59
2	吡罗昔康	18.66	8209.97	327.57	12481	1.02
3	杂质2	27.68	3.33	0.17	36943	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

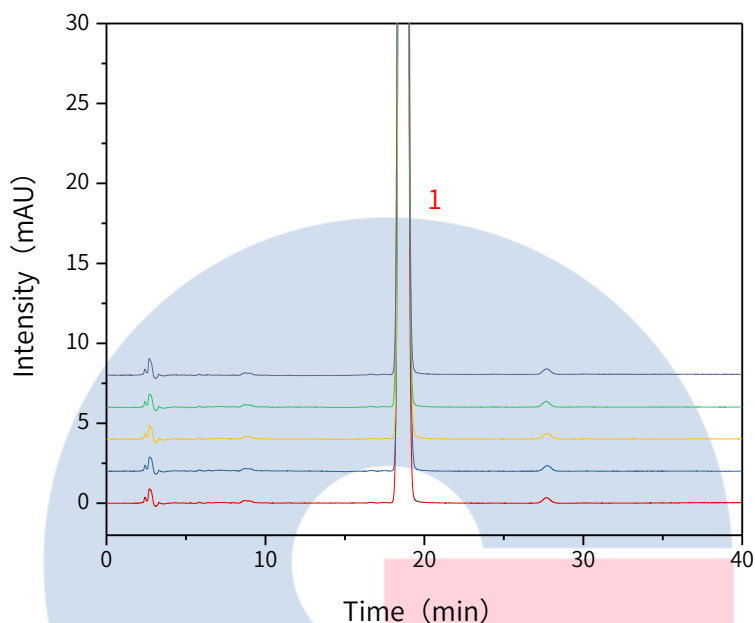
### ● 成都分公司

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



以吡罗昔康计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	18.66	8209.97	327.57	12481	1.02
2	18.66	8245.93	327.89	12392	1.02
3	18.70	8261.22	328.56	12447	1.02
4	18.69	8260.91	328.27	12409	1.02
5	18.65	8246.39	328.62	12426	1.02

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

### 3. 结论

吡罗昔康有关物质测定项目按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。在有关物质项目中，吡罗昔康峰理论板数大于12000，且与相邻峰的分离度满足要求，供试品溶液的5次实验重复性良好。因此InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-89731)可以满足吡罗昔康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

