

## 二羟丙茶碱片有关物质测定

GLS-LC-0117

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

色谱柱:Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-87132)

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版中国药典二部

色谱条件:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸二氢钾溶液(取磷酸二氢钾1.0g,加水溶解并稀释至1000mL)-甲醇(72:28)为流动相,检测波长为254nm;进样体积为10μL。

**系统适用性要求:**对照溶液色谱图中,理论板数按二羟丙茶碱峰计算应不低于2000,二羟丙茶碱峰与茶碱峰之间的分离度应大于3.5。

#### 2.2 溶液配制

供试品溶液的制备:取本品的细粉适量(约相当于二羟丙茶碱50mg),精密称定,置50mL量瓶中,加水适量,超声使二羟丙茶碱溶解,放冷,并用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液:取茶碱对照品约10mg,精密称定,置100mL量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取10mL与供试品溶液1mL,置200mL量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

#### 2.3 实验条件

色谱柱:Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)

流动相:磷酸二氢钾溶液(取磷酸二氢钾1.0g,加水溶解并稀释至1000mL)/甲醇=72/28

流速:1.0mL/min

柱温:40°C

检测波长:254nm

进样量:10μL

压力:11.3mPa

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



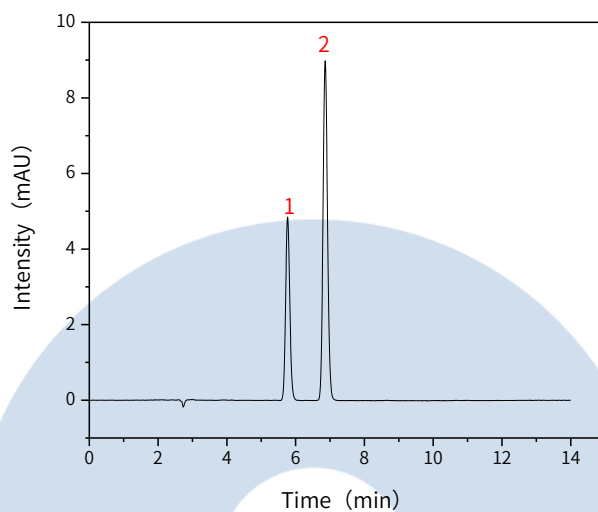
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

## 2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	二羟丙茶碱	5.77	40.74	4.84	10804	1.10	/
2	茶碱	6.86	81.03	8.98	13260	1.09	4.75

# 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

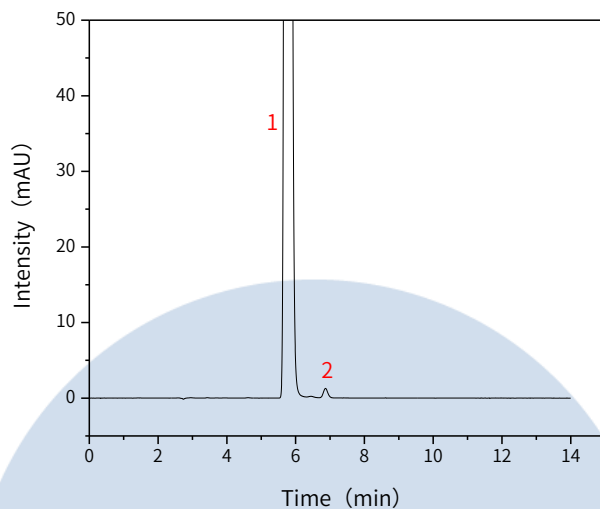


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】供试品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	二羟丙茶碱	5.77	7864.53	916.07	10399	1.14	/
2	茶碱	6.87	10.89	1.23	13579	1.05	4.78

# 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

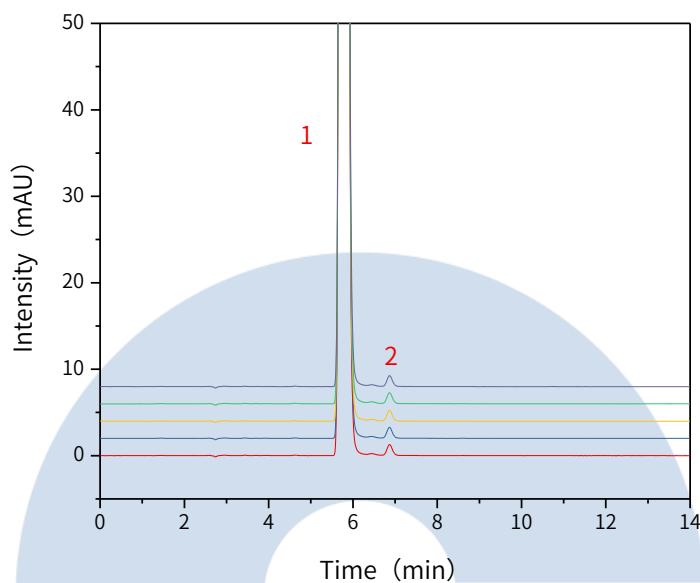
地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号



以二羟丙茶碱峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	5.77	7864.53	916.07	10399	1.14
2	5.77	7861.29	913.21	10337	1.13
3	5.77	7863.38	912.99	10329	1.15
4	5.77	7857.72	912.50	10336	1.13
5	5.77	7870.17	915.64	10366	1.14

※此实验完全符合2020版中国药典要求

### 3. 结论

二羟丙茶碱片按照2020版中国药典标准规定检测方法检测。有关物质项目中，二羟丙茶碱峰的理论塔板数皆大于10000，二羟丙茶碱峰与茶碱峰之间的分离度皆大于3.5，且5次实验重复性良好。故Inertsil ODS-HL 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-87132)可以满足二羟丙茶碱片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(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号