

福多司坦片有关物质 1 测定

GLS-LC-0307

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: Inertsil Hybrid-C18 250×4.6mm,5μm (P/N: 5020-76017)
- 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:福多司坦片有关物质1测定

2.1 对照品贮备液 (1) 配制

取杂质 1 对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1mL 中约含 0.2mg 的溶液。

2.2 对照品贮备液 (2) 配制

取杂质 2 对照品约 10mg,精密称定,置 50mL 量瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 5mL 溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

2.3 对照品贮备液 (3) 配制

取杂质 4 对照品和杂质 5 对照品各适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1mL 中各约含 0.2mg 的溶液。

2.4 对照品溶液配制

精密量取对照品贮备液 (1) 和对照品贮备液 (2) 各适量,用流动相定量稀释制成每 1mL 中约含杂质 1 与杂质 2 各 4μg 的溶液。

2.5 系统适用性溶液配制

取福多司坦对照品与上述对照品贮备液 (1)、(2) 与 (3) 各适量,用流动相定量稀释制成每 1mL 中约含福多司坦 4mg, 杂质 1、杂质 2、杂质 4、杂质 5 各 4μg 的溶液。

2.6 供试品溶液配制

取本品,研细,取细粉适量,精密称定,加流动相使福多司坦溶解并定量稀释制成每 1mL 中约含福多司坦 4mg 的溶液,离心 (每分钟 12 000 转, 5 分钟),取上清液。

技尔 (上海) 商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔 (上海) 商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔 (上海) 实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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
- 技尔成都分公司 地址:成都市锦江区东御街18号百扬大厦2602室 电话:028-85596177
- 技尔广州办事处 地址:广州市天河区天河北路233号中信广场办公楼3217单元 电话:400-089-1889



2.7 对照溶液配制

精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1mL 中含福多司坦 8 μ g 的溶液。

2.8 灵敏度溶液配制

精密量取对照溶液 5mL，置 20mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

2.9 实验条件

色谱柱：Inertsil Hybrid-C18 250 \times 4.6mm,5 μ m (P/N: 5020-76017)

流动相：4mmol/L辛烷磺酸钠缓冲溶液-乙腈（95：5）

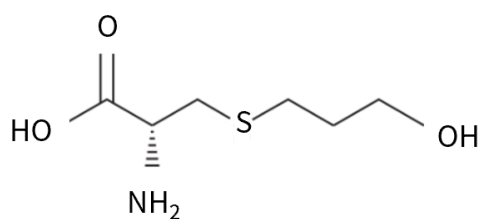
流速：1.0mL/min

进样量：20 μ L

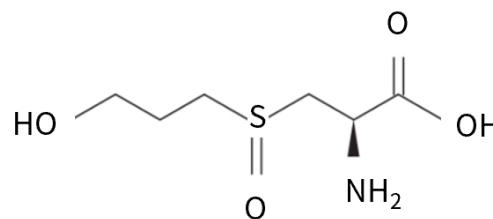
柱温：35 $^{\circ}$ C

检测波长：210nm

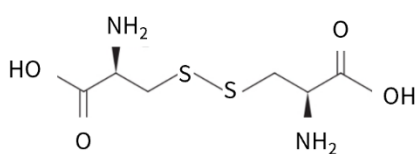
柱压：10.3MPa



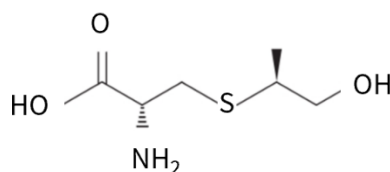
福多司坦



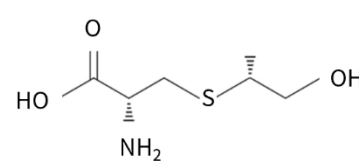
杂质 1



杂质 2



杂质 4



杂质 5

技尔(上海)商贸有限公司

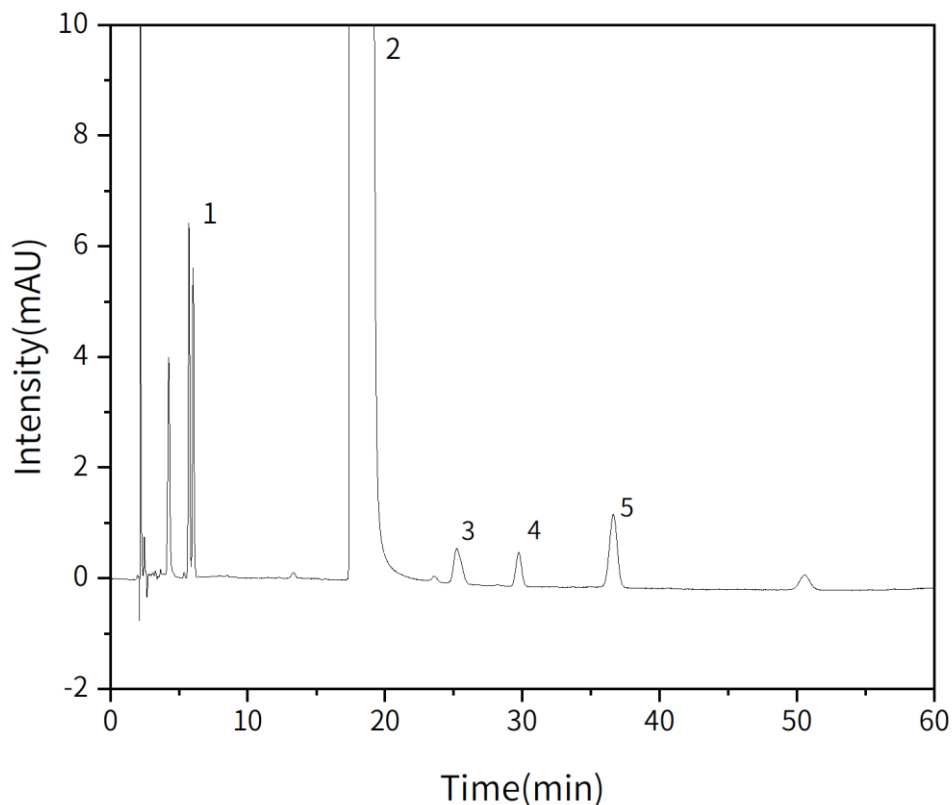
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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
- 技尔成都分公司 地址:成都市锦江区东御街18号百扬大厦2602室 电话:028-85596177
- 技尔广州办事处 地址:广州市天河区天河北路233号中信广场办公楼3217单元 电话:400-089-1889



2.10 实验图谱

【分析结果】系统适用性色谱图



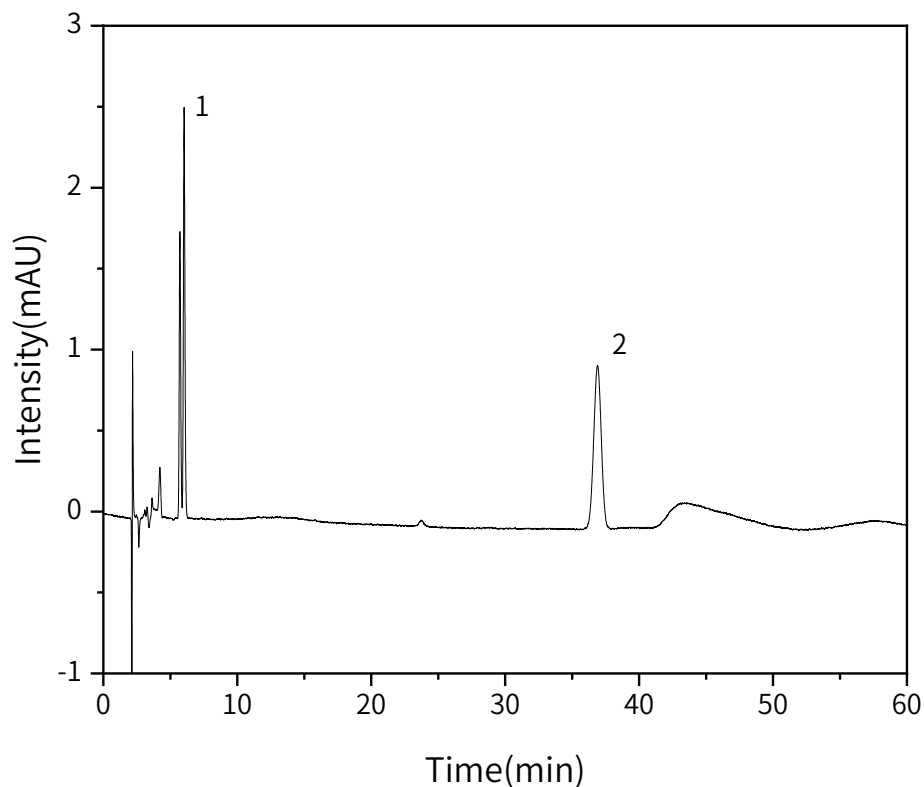
No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	杂质1 (双峰)	5.7	48.7	6.4	13297	1.15	/
1	杂质1 (双峰)	6.0	43.9	5.6	13927	1.11	1.54
2	福多司坦	17.7	21246.5	397.2	2354	4.04	12.93
3	杂质4	25.3	24.8	0.6	8512	1.19	12.17
4	杂质5	29.8	18.2	0.6	22395	0.99	6.12
5	杂质2	36.8	52.0	1.3	18720	0.97	7.59

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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
- 技尔成都分公司 地址:成都市锦江区东御街18号百扬大厦2602室 电话:028-85596177
- 技尔广州办事处 地址:广州市天河区天河北路233号中信广场办公楼3217单元 电话:400-089-1889



【分析结果】对照品溶液色谱图


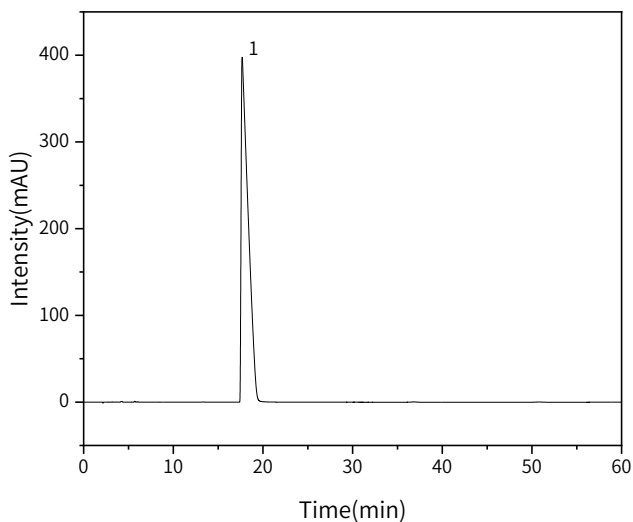
No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	杂质1 (双峰)	5.7	13.6	1.7	12792	1.15	/
1	杂质1 (双峰)	6.0	20.6	2.5	13031	1.11	1.51
2	杂质2	36.9	38.3	1.0	20395	1.01	23.81

技尔(上海)商贸有限公司

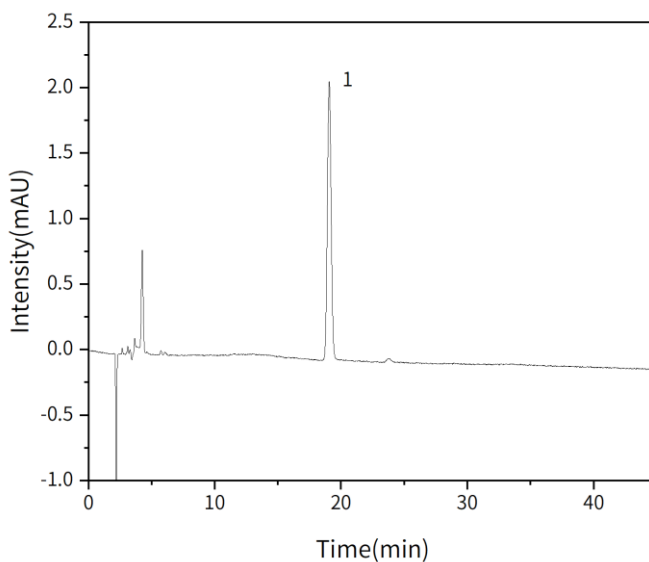
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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
- 技尔成都分公司 地址:成都市锦江区东御街18号百扬大厦2602室 电话:028-85596177
- 技尔广州办事处 地址:广州市天河区天河北路233号中信广场办公楼3217单元 电话:400-089-1889



【分析结果】供试品溶液色谱图


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	福多司坦	17.7	21453.4	397.6	2309	3.97	/

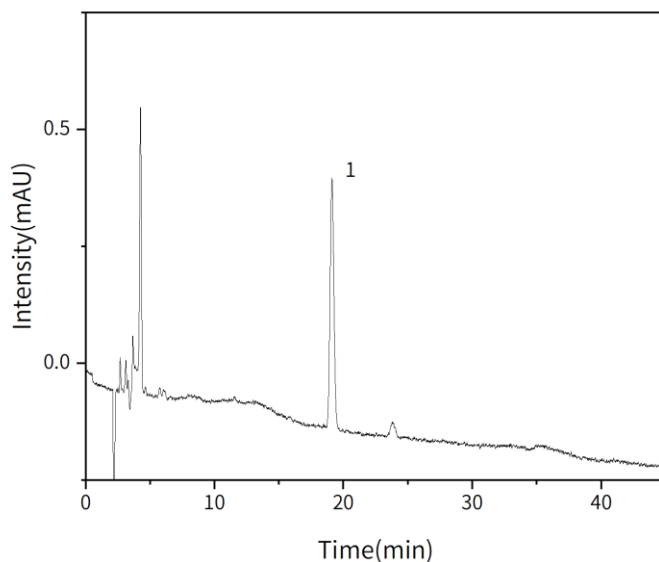
【分析结果】对照溶液色谱图

技尔(上海)商贸有限公司
 GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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
- 技尔成都分公司 地址:成都市锦江区东御街18号百扬大厦2602室 电话:028-85596177
- 技尔广州办事处 地址:广州市天河区天河北路233号中信广场办公楼3217单元 电话:400-089-1889



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	福多司坦	19.1	44.4	2.1	18886	1.04	/

【分析结果】灵敏度溶液色谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	S/N
1	福多司坦	19.1	11.1	0.5	19150	1.03	58.5

3. 结论

福多司坦片有关物质 1 的测定按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。系统适用性溶液中福多司坦峰保留时间为 17.7min，杂质 1、福多司坦峰、杂质 4、杂质 5、杂质 2 依次出峰，主峰与各杂质间的分离度大于 1.5，灵敏度溶液中主成分色谱峰的信噪比 58，以上均满足药典的分析要求。因此，在福多司坦片有关物质 1 项目中，Inertsil Hybrid-C18 250×4.6mm,5μm (P/N: 5020-76017)可以满足检测需求。

※Inertsil Hybrid-C18 采用新的杂化硅胶颗粒合成技术，提升色谱柱的化学稳定性与机械稳定性。此外，通过独特的封端处理技术降低表面残留硅羟基比例，抑制碱性化合物的峰拖尾发生。既能获得高分离能力与尖锐的峰形，又能广泛适用于方法开发及常规分析等多种场景。

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 技尔(上海)商贸有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座903室 电话:021-62782272
- 技尔(上海)实验器材有限公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号远东国际广场A座902室 电话:400-089-1889
- 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
- 技尔成都分公司 地址:成都市锦江区东御街18号百扬大厦2602室 电话:028-85596177
- 技尔广州办事处 地址:广州市天河区天河北路233号中信广场办公楼3217单元 电话:400-089-1889

