

西他列汀含量测定

SGLC-LC-356

摘要： 本文建立了西他列汀含量测定的 HPLC 方法。参照 USP 中色谱条件并进行优化，采用色谱柱 ShimNex HE CN 进行分析，西他列汀峰形良好，保留时间适中，满足 USP 需求。此方法可为西他列汀含量测定提供参考。

关键词： 西他列汀 含量测试 ShimNex HE CN HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-20A 高效液相色谱仪；

色谱柱：ShimNex HE CN (5 μ m, 4.6 \times 150 mm; P/N: 380-01244-93);

纯水机：PR-FP-0120 α -MT1 (+ 60L 水箱 + 取水器);

SHIMSEN Arc Disc HPTFE 针式过滤器 (P/N: 380-00341-05);

LC-MS 认证样品瓶 LabTotal Vial (P/N: 227-34001-01);

SHIMSEN Pipet 移液枪：SHIMSEN Pipet PMII-10 (P/N: 380-00751-02);

SHIMSEN Pipet PMII-100 (P/N: 380-00751-04);

SHIMSEN Pipet PMII-1000 (P/N: 380-00751-06)。

1.2 对照品溶液的制备

取适量磷酸西他列汀用稀释剂稀释成 0.1 mg/mL。

稀释剂：乙腈：稀磷酸=5：95

稀磷酸溶液：0.1%的磷酸水溶液

1.3 分析条件

色谱柱：ShimNex HE CN (5 μ m, 4.6 \times 150 mm; P/N: 380-01244-93)

柱温：30 $^{\circ}$ C

检测器：UV 205 nm

流速：1 mL/min

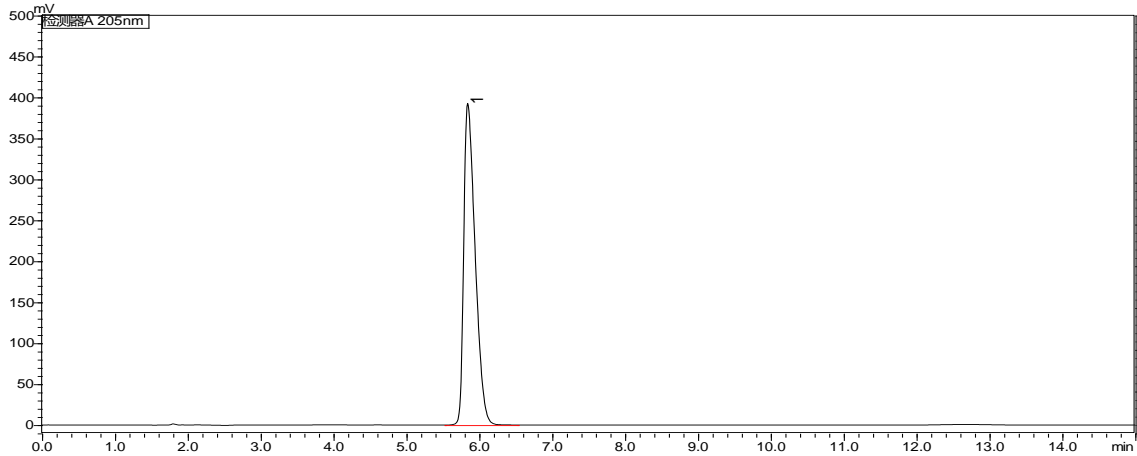
进样量：20 μ L

流动相：1.36 g/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 至 2.0）：乙腈 =75：25

2. 实验结果

按照上述色谱条件（1.3）进行采集，对照品溶液色谱图如下：

对照品溶液



序号*	目标物	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	西他列汀	5.839	4273770	392598	6614	1.656	--

重现性

对照品溶液重现性

目标物	保留时间 (min, n=3)				峰面积 (Area, n=3)			
	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)
西他列汀	5.839	5.841	5.843	0.03	4273770	4277885	4274336	0.05

3. 结论

本文建立了西他列汀含量测定的 HPLC 方法。参照 USP 色谱条件并进行优化，采用色谱柱 ShimNex HE CN 进行分析，西他列汀峰形良好，保留时间适中，满足 USP 需求。此方法可为西他列汀含量测定提供参考。