

## 碘佛醇有关物质分析

SGLC-LC-193

**摘要：**本文建立了碘佛醇有关物质分析的 HPLC 测定方法。参照《中国药典》中色谱分析条件，采用色谱柱 Shim-pack Scepter C8-120，对碘佛醇有关物质系统适用性溶液、供试品溶液、对照溶液、灵敏度溶液进行分析，系统适用性溶液色谱图中，碘佛醇峰、杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度均符合要求。供试品溶液色谱图中，碘佛醇三个主峰的相对保留时间分别约为 0.87、0.92 与 1.0，满足《中国药典》需求，此方法可为碘佛醇有关物质分析提供参考。

**关键词：**碘佛醇 有关物质 Shim-pack Scepter C8-120 HPLC

### 1. 实验部分

#### 1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-20AD 高效液相色谱仪；

色谱柱：Shim-pack Scepter C8-120

(4.6×250 mm, 5 μm; P/N: 227-31041-06; S/N: 115FB00097);

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 溶液的制备

##### 1.2.1 系统适用性溶液

分别量取等体积的A溶液（取杂质 I 对照品与杂质II对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1 mL中约含杂质I 1 μg与杂质II 5 μg的溶液）与B溶液（精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每1 mL中约含10 μg的溶液），混匀，即得。

##### 1.2.2 供试品溶液

取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1 mL中约含1 mg的溶液。

##### 1.2.3 对照溶液

供试品溶液用甲醇稀释 100 倍。

### 1.2.4 灵敏度溶液

供试品溶液稀释 2000 倍。

### 1.3 分析条件

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-pack Scepter C8-120 (4.6×250 mm, 5 μm; P/N: 227-31041-06; S/N: 115FB00097)；

柱温：25 °C；

柱流速：1.0 mL/min；

检测波长：254 nm；

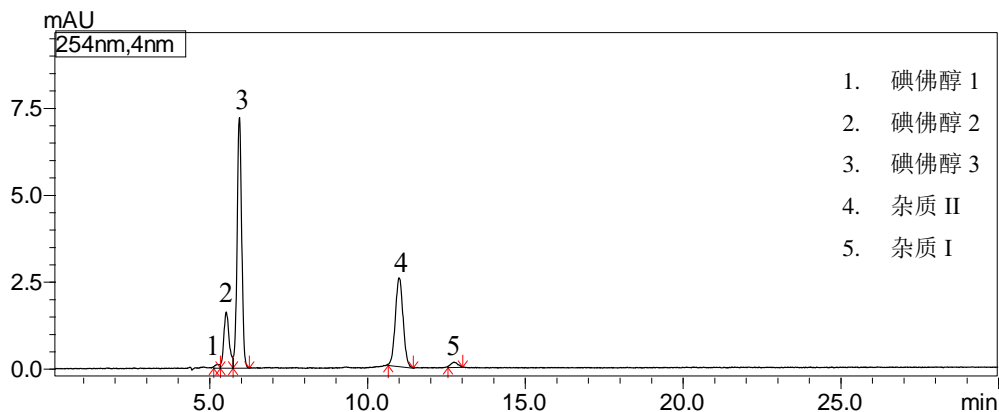
进样量：20 μL；

流动相：乙腈：水=4:96。

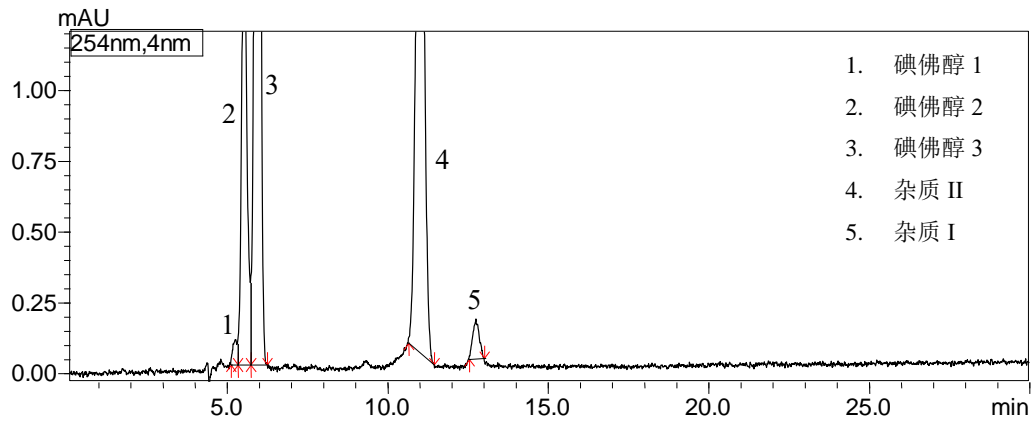
## 2. 实验结果

按照上述色谱条件（1.3）进行采集，色谱图如下：

系统适用性溶液：

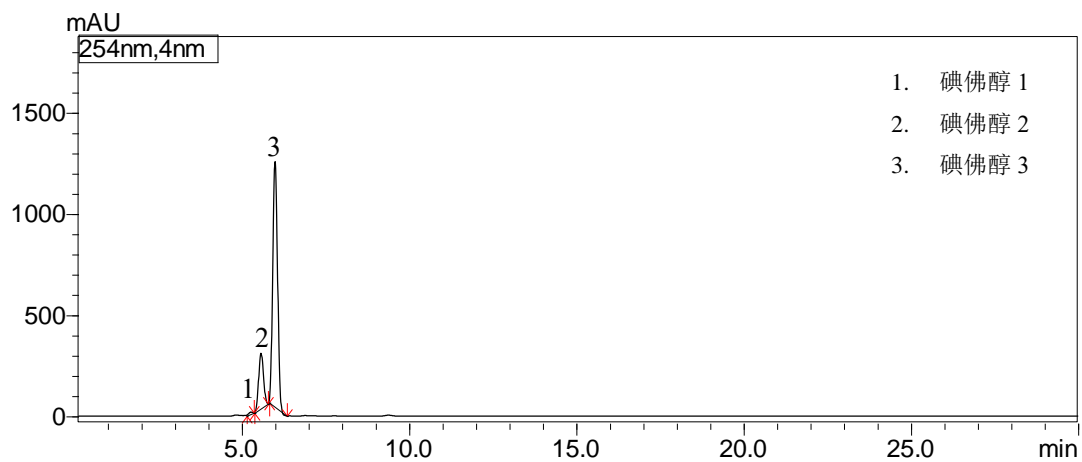


系统适用性溶液放大图:



目标物名称	保留时间	相对保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
碘佛醇 1	5.227	0.88	795	75	1802	--	--
碘佛醇 2	5.536	0.93	18484	1597	4990	--	0.767
碘佛醇 2	5.953	1.00	72708	7187	7385	1.018	1.413
杂质 II	11.014	--	42935	2540	9299	1.072	13.791
杂质 I	12.761	--	1892	139	14159	1.035	3.943

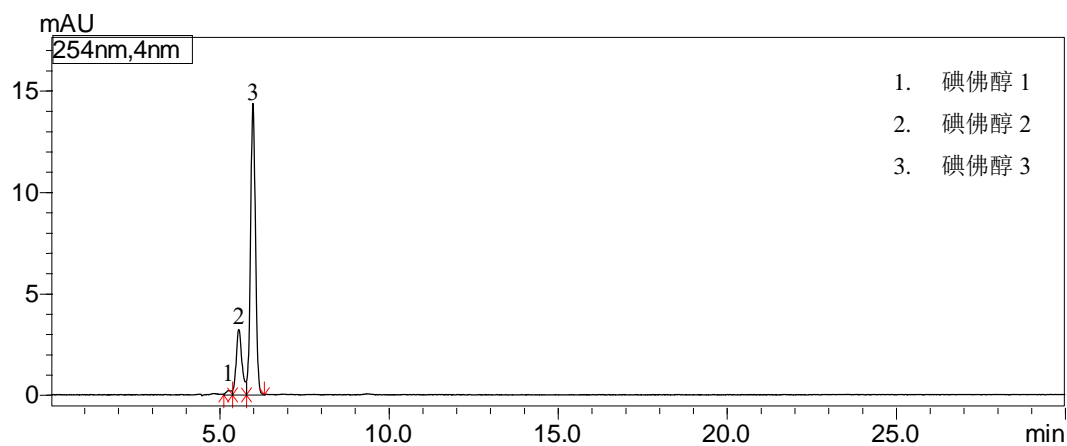
供试品溶液:



目标物名称	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
碘佛醇 1	5.276	54416	7431	12742	0.834	--

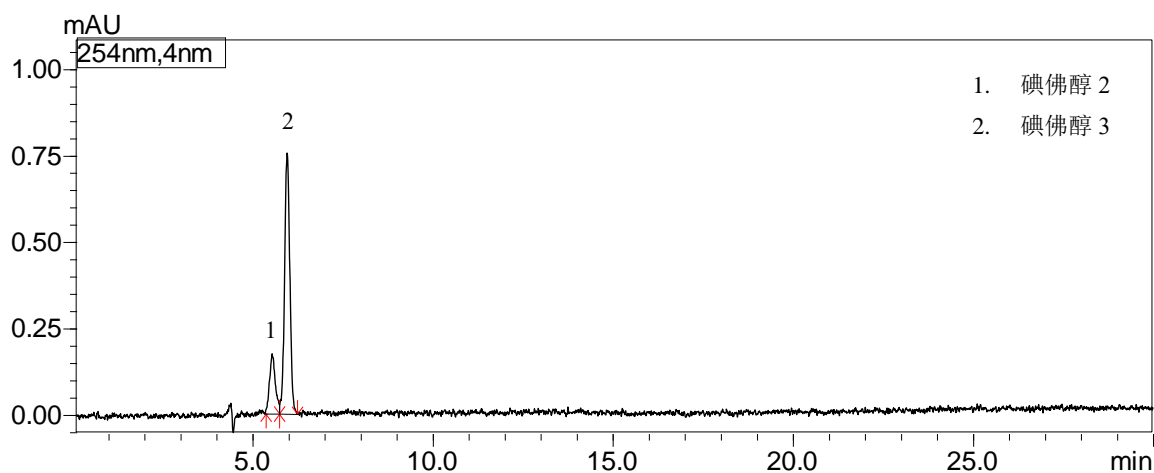
碘佛醇 2	5.577	2712802	270724	6300	1.087	1.285
碘佛醇 3	5.995	12010417	1211788	7213	1.108	2.077

对照溶液:



目标物名称	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
碘佛醇 1	5.259	1807	174	715	--
碘佛醇 2	5.574	37358	3193	4999	--
碘佛醇 3	5.992	145503	14332	7400	1.018

灵敏度溶液:



目标物名称	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	S/N
碘佛醇 2	5.548	1896	172	4765	--	8.50
碘佛醇 3	5.961	7678	753	7425	1.083	37.13

### 3. 结论

本文建立了碘佛醇有关物质分析的 HPLC 测定方法。参照《中国药典》中色谱分析条件，采用色谱柱 Shim-pack Scepter C8-120，对碘佛醇有关物质系统适用性溶液、供试品溶液、对照溶液、灵敏度溶液进行分析，系统适用性溶液色谱图中，碘佛醇峰、杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度均符合要求。供试品溶液色谱图中，碘佛醇三个主峰的相对保留时间分别约为 0.87、0.92 与 1.0，满足《中国药典》需求，此方法可为碘佛醇有关物质分析提供参考。