

左卡尼汀口服液有关物质分析

SGLC-LC-135

摘要：采用岛津色谱柱 Shim-Pack Scepter Diol-HILIC-120 分析左卡尼汀口服液有关物质，峰形对称，分离度良好，理论塔板数为 12045，此方法可为左卡尼汀有关物质分析提供参考。

关键词：左卡尼汀有关物质 Shim-Pack Scepter Diol-HILIC-120 HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

仪器：Shimadzu LC-20AD；

色谱柱：Shim-Pack Scepter Diol-HILIC-120 (5 μ m, 4.6 \times 250 mm; P/N: 227-31051-06; S/N:119ZA80044);

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 对照品溶液制备

分别量取客户提供的左卡尼汀母液 (2 mg/ mL, 样品溶剂：水) 200 μ L 和杂质 A 母液 (0.5mg/mL, 样品溶剂：水) 3 μ L, 加 800 μ L 乙腈, 涡旋混匀, 备用。

1.2.2 供试品溶液的制备

量取客户提供的左卡尼汀口服液供试品母液 (2 mg/ mL, 样品溶剂：水) 300 μ L, 加 700 μ L 乙腈, 涡旋混匀, 备用。

1.3 HPLC 条件

色谱柱：Shim-Pack Scepter Diol-HILIC-120 (5 μ m, 4.6 \times 250 mm; P/N: 227-31051-06; S/N:119ZA80044);

流 速：1.0 mL/min

进样量：20 μ L

柱 温：30 $^{\circ}$ C

检测波长：205 nm

流动相: A: 20 mM 的 KH_2PO_4 溶液 (用磷酸调 pH 至 4.35)

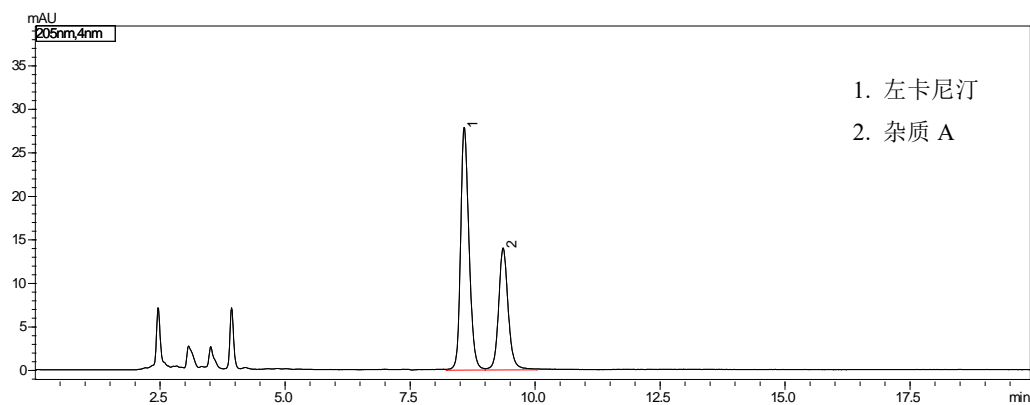
B: 乙腈

A: B= 25: 75

2. 结果及讨论

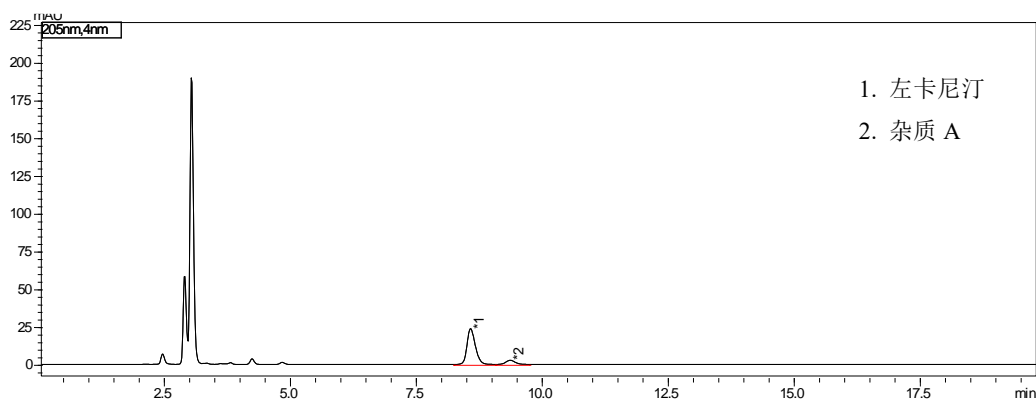
按照上述色谱条件 (1.3) 进行采集, 对照品溶液和供试品溶液色谱图如下:

对照品溶液:

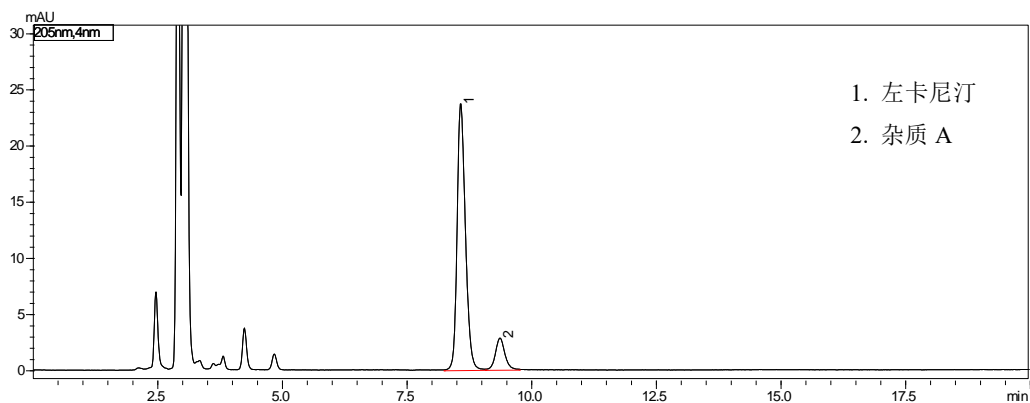


名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
左卡尼汀	8.598	310692	26814	11966	1.267	--
杂质 A	9.385	183027	14076	11880	1.133	2.390

供试品溶液:



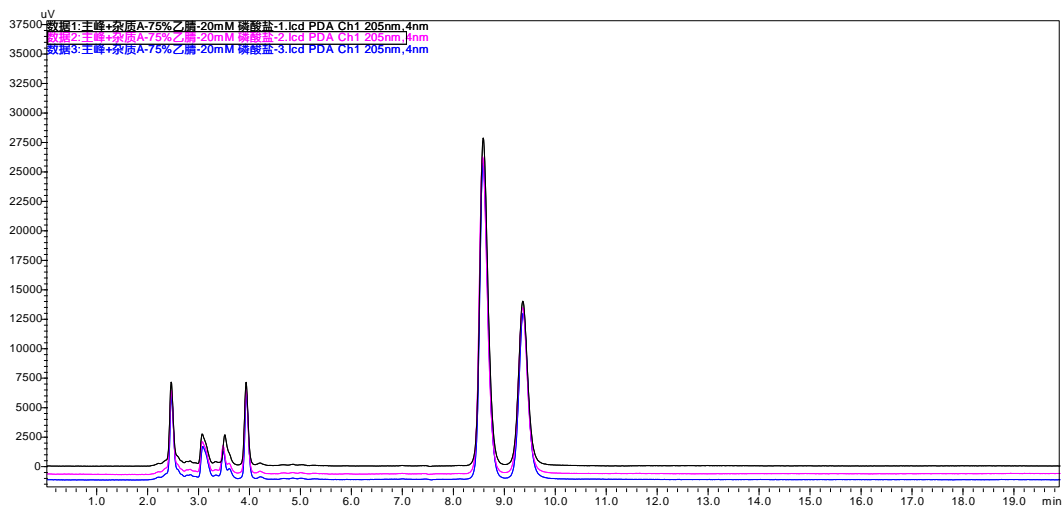
供试品溶液放大图：



名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
左卡尼汀	8.592	273958	23679	12134	1.243	--
杂质 A	9.381	36434	2780	11969	1.086	2.408

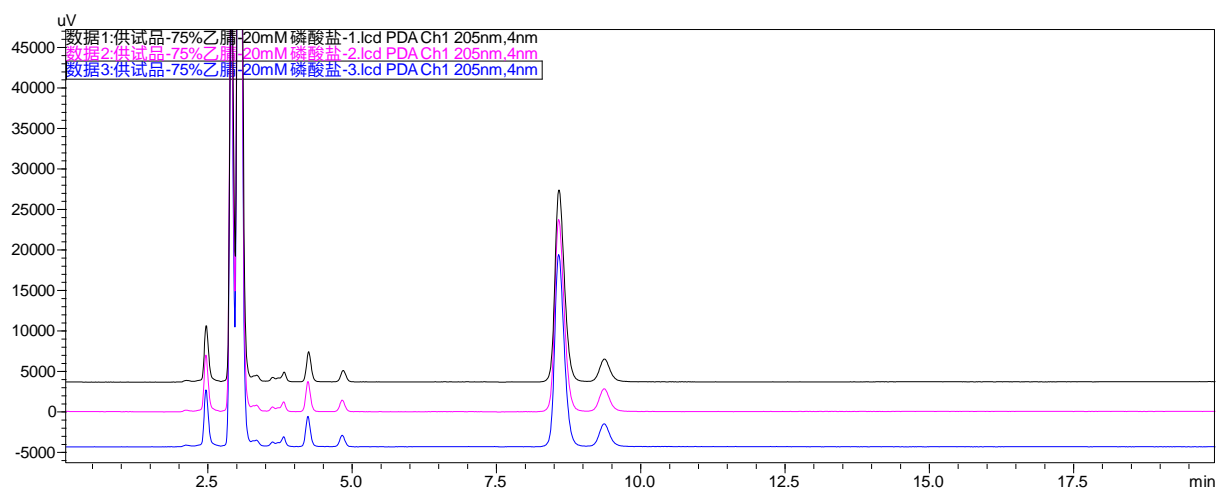
重现性

对照品溶液：



目标物	保留时间 (min, n=3)				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 (%)
左卡尼汀	8.600	8.588	8.598	0.07	312895	312093	310692	0.36
杂质 A	9.378	9.374	9.385	0.06	182474	183793	183027	0.36

供试品溶液：



目标物	保留时间 (min, n=3)				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 (%)
左卡尼汀	8.592	8.588	8.588	0.03	273958	274170	273832	0.06
杂质 A	9.381	9.376	9.375	0.03	36434	36549	36673	0.33

3. 结论

采用岛津色谱柱 Shim-Pack Scepter Diol-HILIC-120 分析左卡尼汀口服液有关物质，峰形对称，分离度良好，理论塔板数为 12045，此方法可为左卡尼汀有关物质分析提供参考。