

地氯雷他定有关物质分析

SGLC-LC-134

摘要： 本文建立了地氯雷他定有关物质的 HPLC 测定方法。结果表明，参照《美国药典》USP 41 中色谱分析条件，采用色谱柱 Shim-pack GIST C18 (4.6×150mm, 5μm)，对地氯雷他定有关物质进行分析，结果显示，各成分与相邻杂质峰可以达到基线分离，且峰形良好，满足《美国药典》USP41 要求。此方法可为地氯雷他定有关物质分析提供参考。

关键词： 地氯雷他定有关物质 Shim-pack GIST C18 HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-30A 高效液相色谱仪；

色谱柱：Shim-pack GIST C18 (4.6×150mm, 5μm; P/N: 227-30017-07)；

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 供试品溶液的制备

取地氯雷他定原料药 20 mg，精密称定，置 25mL 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5mL，置 50mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

1.3 分析条件

色谱柱：Shim-pack GIST C18 (4.6×150mm, 5μm; P/N: 227-30017-07)

柱温：35℃

检测器：UV 280nm

流速：1.0 mL/min

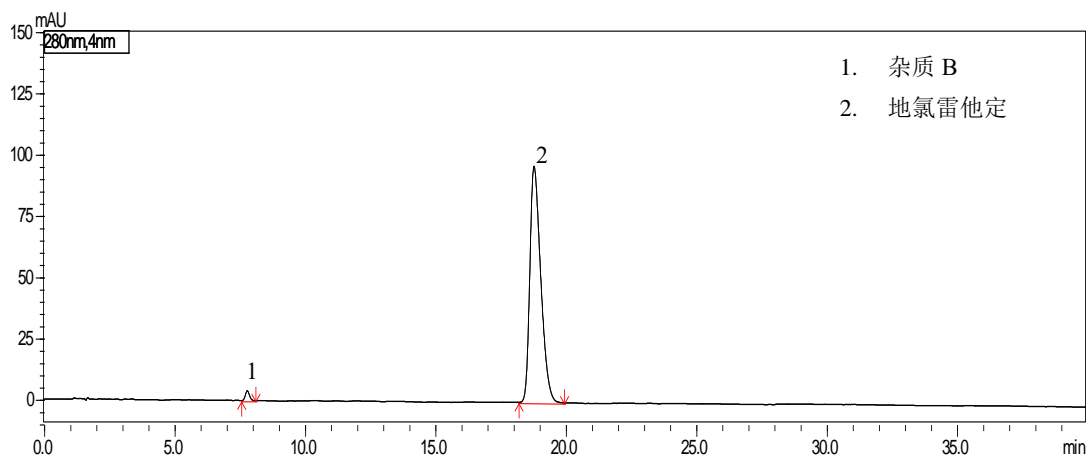
进样量：20 μ L

流动相：（取十二烷基硫酸钠 0.865g 与三氟乙酸 0.5mL 加水溶解并稀释至 1000mL）：乙腈 = 57：43

1.4 实验结果

按照上述色谱条件（1.3）进行采集，色谱图如下：

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
杂质 B	7.803	44332	3982	10308	1.091	--
地氯雷他定	18.798	2800779	96383	9431	1.425	20.331

2. 结论

本文建立了地氯雷他定有关物质的 HPLC 测定方法。结果表明，参照《美国药典》USP 41 中色谱分析条件，采用色谱柱 Shim-pack GIST C18 (4.6 \times 150mm, 5 μ m)，对地氯雷他定有关物质进行分析，结果显示，各成分与相邻杂质峰可以达到基线分离，且峰形良好，满足《美国药典》USP 41 要求。此方法可为地氯雷他定有关物质分析提供参考。