

依达拉奉注射液中盐酸半胱氨酸的测定

SGLC-LC-379

摘要： 本文建立了依达拉奉注射液中盐酸半胱氨酸的 HPLC 测定方法。采用色谱柱 Shim-pack GIST C18-AQ 分析依达拉奉注射液中盐酸半胱氨酸，结果显示，烟酸半胱氨酸保留强，峰型对称，且与相邻杂质分离度达到 1.5 以上，此方法可为依达拉奉注射液中盐酸半胱氨酸分析提供参考。

关键词： 依达拉奉注射液 盐酸半胱氨酸 Shim-pack GIST C18-AQ HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-40D 高效液相色谱仪；

色谱柱： Shim-pack GIST C18-AQ (5 μ m, 4.6 \times 250 mm; P/N: 227-30742-08);

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 盐酸半胱氨酸溶液的制备：

称取盐酸半胱氨酸适量，加水溶解并稀释至 0.5 mg/mL，备用。

1.3 供试品溶液的制备：

取依达拉奉注射液，直接进样。。

1.4 阴性对照溶液的制备：

不含盐酸半胱氨酸，其它同供试品溶液。

1.5 分析条件

色谱柱： Shim-pack GIST C18-AQ (5 μ m, 4.6 \times 250 mm; P/N: 227-30742-08)

流 速： 1.0 mL/min

进样量： 10 μ L

柱 温：20 °C

检测器：215 nm

流动相：A：0.5% 三氟乙酸水溶液

B：乙腈

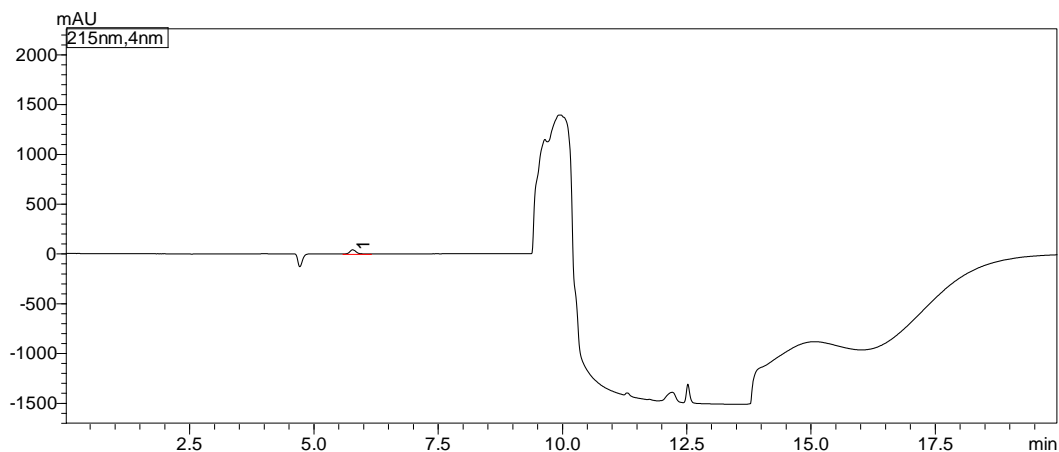
梯度程序如下：

时间 (min)	0	4	4.1	9	9.1	20
A (%)	100	100	0	0	100	100
B (%)	0	0	100	100	0	0

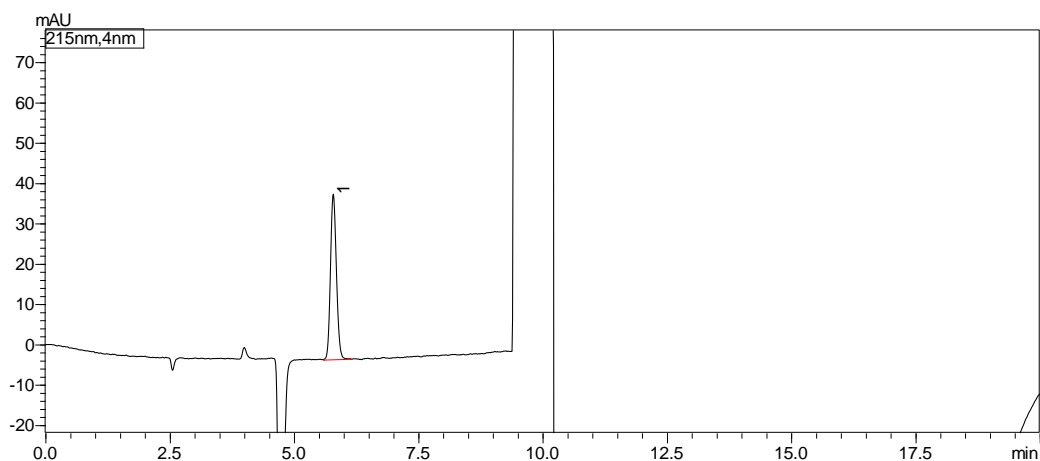
2. 实验结果

按照上述色谱条件(1.5)进行采集，盐酸半胱氨酸溶液、供试品溶液和阴性对照溶液色谱图如下：

盐酸半胱氨酸溶液

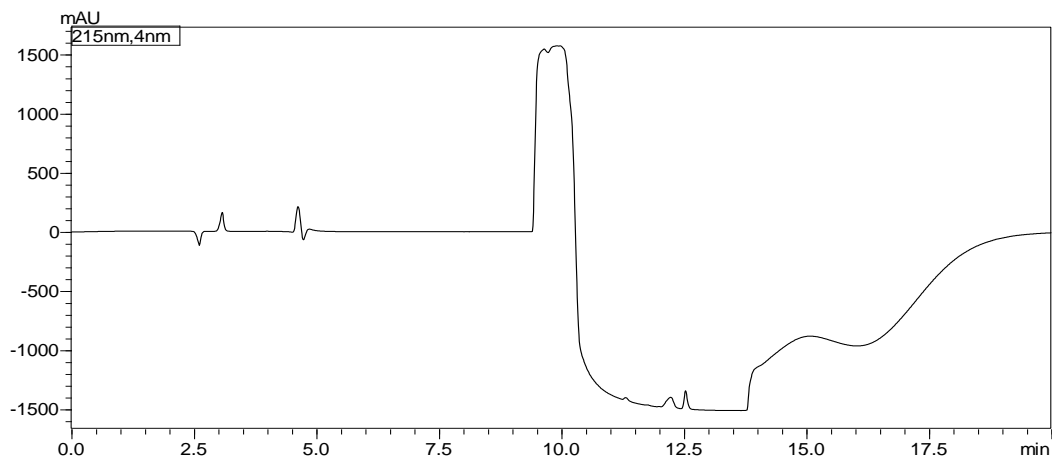


盐酸半胱氨酸溶液放大图

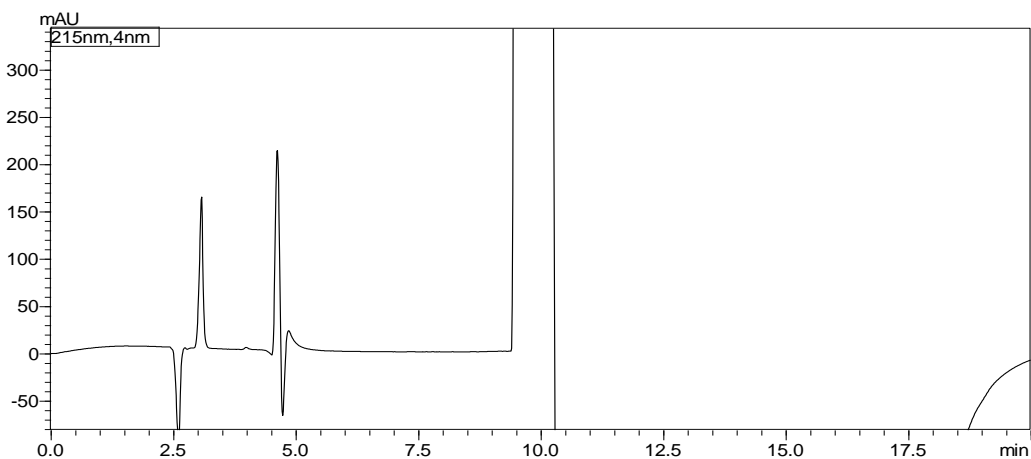


峰号	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
盐酸半胱氨酸	5.790	337173	40999	9945	1.118	--

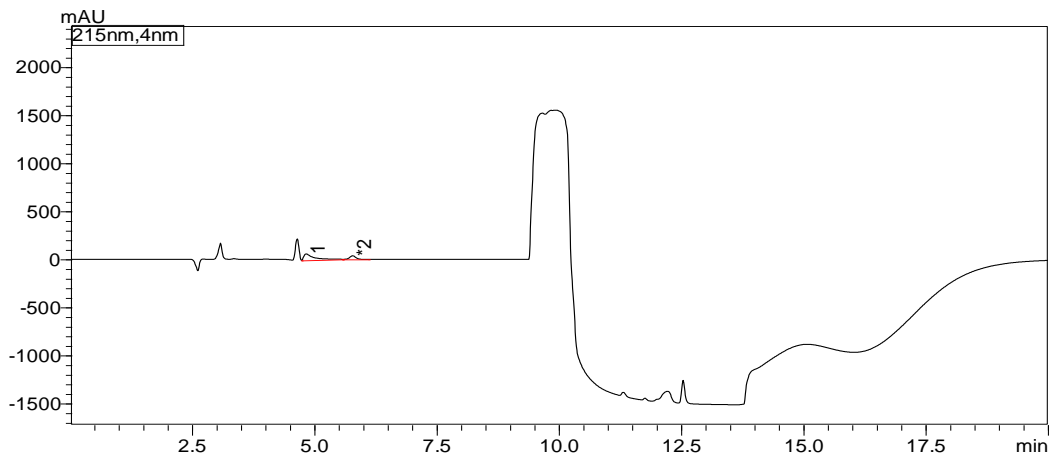
阴性对照溶液



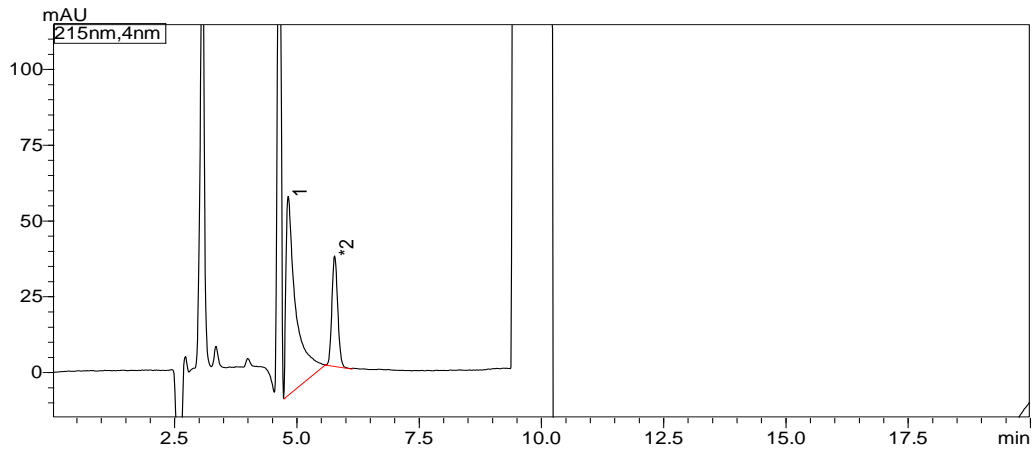
阴性对照溶液放大图



供试品溶液



供试品溶液放大图



峰号	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
未知杂质	4.832	922785	65289	4052	3.939	--
盐酸半胱氨酸	5.781	299322	36420	9819	1.122	3.533

3. 结论

本文建立了依达拉奉注射液中盐酸半胱氨酸的 HPLC 测定方法。采用色谱柱 Shim-pack GIST C18-AQ 分析依达拉奉注射液中盐酸半胱氨酸，结果显示，烟酸半胱氨酸保留强，峰型对称，且与相邻杂质分离度达到 1.5 以上，此方法可为依达拉奉注射液中盐酸半胱氨酸分析提供参考。