

盐酸帕罗西汀

SGLC-LC-093

摘要：本文建立了盐酸帕罗西汀有关物质的 HPLC 测定方法。结果表明，参照《中国药典》方法并对其方法进行优化，采用色谱柱 Shim-pack VP-C8（4.6×250mm，5 μ m）分析盐酸帕罗西汀的有关物质，系统适用性溶液中盐酸帕罗西汀与 N-甲基盐酸帕罗西汀间的分离度大于药典要求的 2.5，帕罗西汀峰的理论塔板数达到 144075，远高于药典要求的 3000，能够满足日常分析需求，此方法可为盐酸帕罗西汀有关物质的检测提供参考。

关键词：盐酸帕罗西汀 Shim-pack VP-C8 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 VP-C8（5 μ m，4.6×250 mm，P/N：228-59927-92）

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 分析条件

色谱柱：Shim-pack VP-C8（4.6×250mm，5 μ m；P/N：228-59927-92）

柱温：35℃

检测波长：295 nm

流速：1.0 mL/min

进样量：20 μ L

流动相：A-三氟乙酸-四氢呋喃-水（5：100：900）

B-三氟乙酸-四氢呋喃-乙腈（5：100：900）

梯度洗脱程序如下

保留时间 t(min)	0	5	30	50	60	65	75
A (%)	85	85	75	20	20	85	85
B (%)	15	15	25	80	80	15	15

1.3 系统适用性溶液的制备

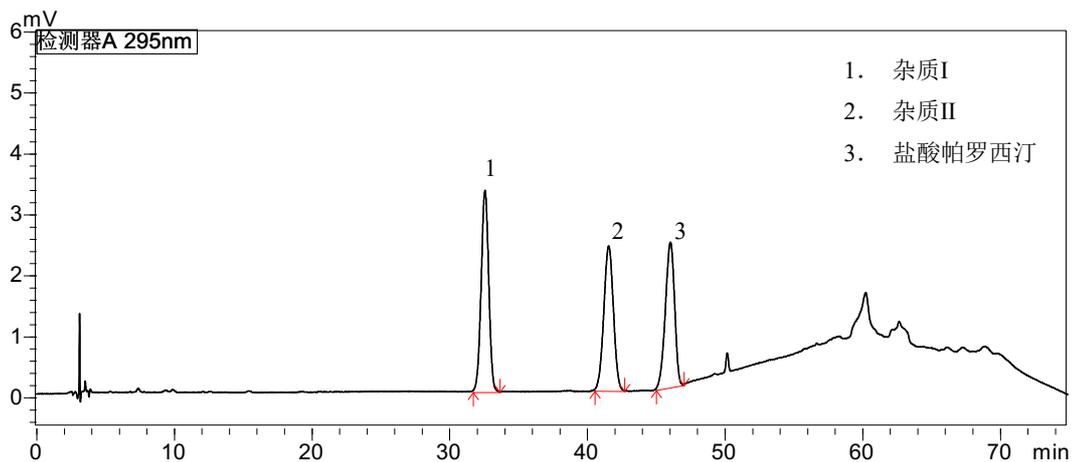
取盐酸帕罗西汀、去氟帕罗西汀（杂质 I）与 N-甲基帕罗西汀（杂质 II）对照品，加溶剂四氢呋喃-水（1：9）溶解并稀释制成每 1mL 各含 10 μ g 的混合溶液，作为系统适用性溶液。

2. 结果及讨论

2.1 色谱图

按照上述色谱条件（1.2）进行采集，系统适用性溶液色谱图如下：

系统适用性溶液：



化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数	拖尾因子	分离度
去氟帕罗西汀	32.954	125339	3297	17040	0.986	-
N-甲基帕罗西汀	41.931	114736	2370	16939	0.997	7.811
盐酸帕罗西汀	46.425	109854	2368	22290	0.886	3.548

3. 结论

本文建立了盐酸帕罗西汀有关物质的 HPLC 测定方法。结果表明，参考《中国药典》方法并对其进行优化，采用色谱柱 Shim-pack VP-C8（4.6 \times 250mm，5 μ m）分析盐酸帕罗西汀的有关物质，系统适用

性溶液中盐酸帕罗西汀与 N-甲基盐酸帕罗西汀间的分离度大于药典要求的 2.5，帕罗西汀峰的理论塔板数达到 144075，远高于药典要求的 3000，能够满足日常分析需求，此方法可为盐酸帕罗西汀有关物质的检测提供参考。