

## 盐酸舍曲林有关物质分析

SGLC-LC-178

**摘要：** 本文建立了盐酸舍曲林有关物质分析的 HPLC 测定方法。参照 2020 版《中国药典》中盐酸舍曲林有关物质色谱条件,采用色谱柱 Shim-pack VP-C8 (4.6×250 mm, 5 $\mu$ m), 对盐酸舍曲林供试品溶液进行分析,结果显示盐酸舍曲林主峰和相邻杂质峰之间的分离度大于 1.5, 杂质 F 出峰时间适中。此方法可为盐酸舍曲林有关物质试验提供参考。

**关键词：** 盐酸舍曲林有关物质 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  $\mu$ m, 4.6 mm×250 mm; P/N: 228-59927-92; S/N: 7092022);

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

取盐酸舍曲林样品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1 mL 中含盐酸舍曲林 0.5 mg 的溶液,混匀,过膜即得。

#### 1.3 分析条件

色谱柱: Shim-pack VP-C8 (5  $\mu$ m, 4.6 mm×250 mm; P/N: 228-59927-92; S/N: 7092022);

流 速: 1.0 mL/min

进样量: 20  $\mu$ L

柱 温: 30  $^{\circ}$ C

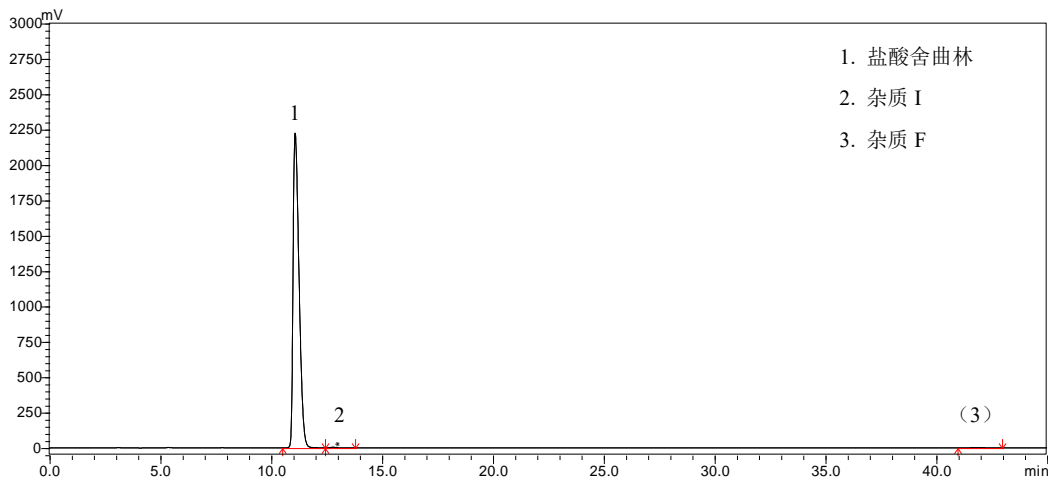
检测器及检测波长: UV 220 nm

流动相：磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 5.75 g，加三乙胺 5 mL，加水溶解并稀释至 1000 mL，用磷酸调节 pH 至 5.0）：甲醇（35:65）

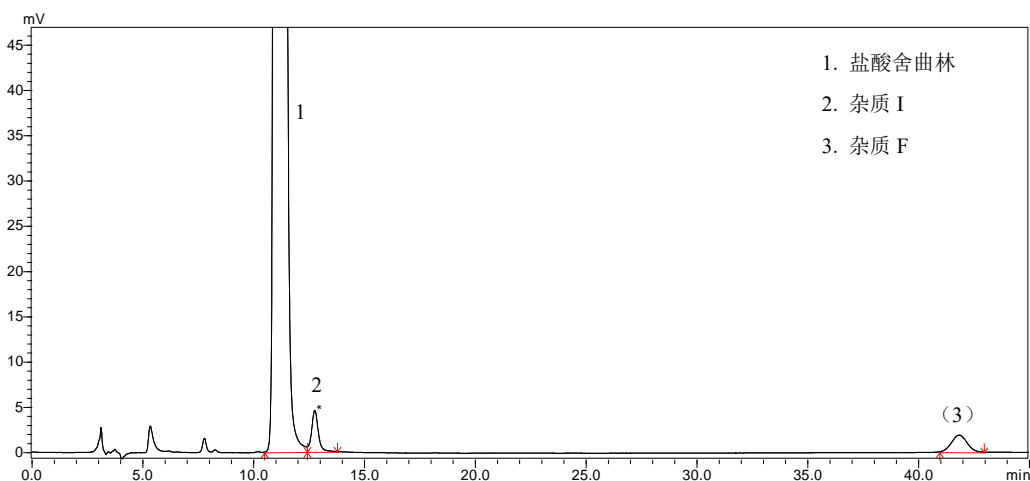
## 2. 实验结果：

按照上述色谱条件（1.3.1）进行采集，色谱图如下：

供试品溶液：

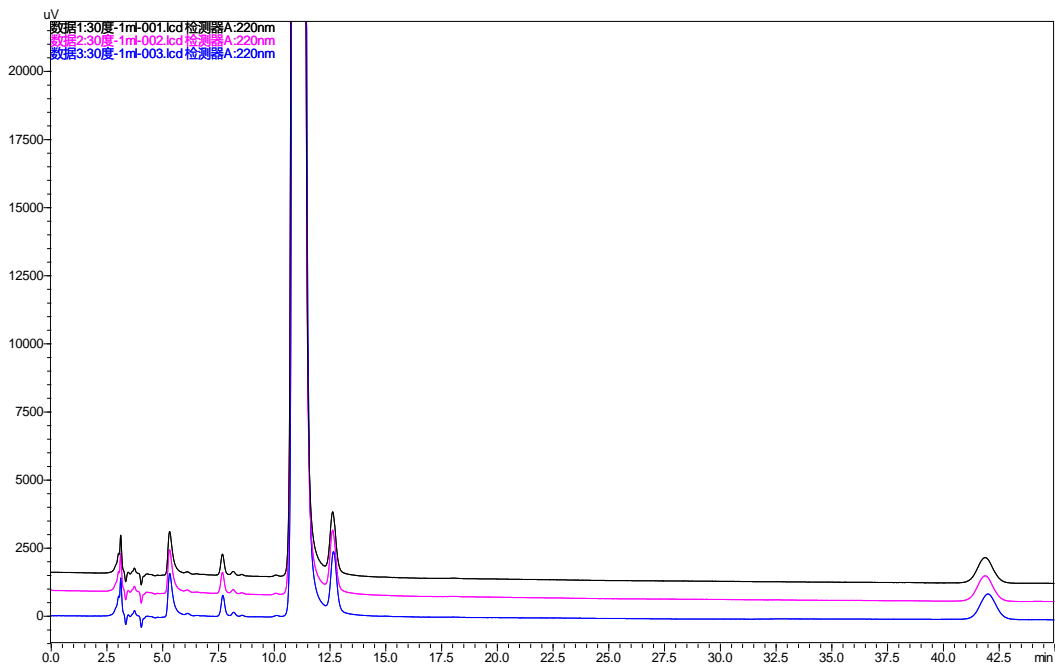


供试品溶液（放大图）：



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
盐酸舍曲林	11.085	41525314	2224801	7976	1.635	-
杂质 I	12.787	76895	4217	11065	1.110	3.464
杂质 F	41.859	94420	1862	16712	1.036	32.019

重现性:



注: 数据 1-3 是供试品溶液连续进样三针的平行结果。

供试品溶液重现性 (连续进样 3 针):

峰号	保留时间 (min)				面积 (Area)			
	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)
1	11.085	11.046	11.077	0.19	41525314	41520332	41522292	0.01
2	12.787	12.684	12.705	0.43	76895	75340	76035	1.02
3	41.859	42.026	42.011	0.22	94420	94907	94593	0.26

### 3. 结论

本文建立了盐酸舍曲林有关物质试验的 HPLC 测定方法。参照《中国药典》色谱条件, 采用色谱柱 Shim-pack VP-C8 (5  $\mu$ m, 4.6 mm $\times$ 250 mm) 分析盐酸舍曲林有关物质, 主成分盐酸舍曲林和杂质 I 的分离度为 3.464, 杂质 F 出峰时间适中, 且峰形和重现性良好, 满足客户要求。