

盐酸氟桂利嗪

GLS-LC-0134

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustain AQ-C18 150×4.6mm,5μm(P/N:5020-89730)

保护柱: GL Cart InertSustain AQ-C18 5×4.6mm,5μm(P/N:5020-89823)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

2. 检测项目: 含量测定

2.1 标准内容: 《中华人民共和国药典》(第二部)

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾1.36g, 加水溶解并稀释至1000mL, 加三乙胺4mL, 用磷酸调节pH值至3.5)(75:25)为流动相; 检测波长为253nm; 进样体积20μL。

系统适用性要求: 理论板数按氟桂利嗪峰计算不低于3000, 氟桂利嗪峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制

供试品溶液: 取本品10片, 分别置100mL量瓶中, 加乙醇5mL与盐酸溶液(取稀盐酸24mL加水至1000mL)5mL, 超声使盐酸氟桂利嗪溶解, 用上述盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 量取续滤液10mL, 置50mL量瓶中, 用上述盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液: 取氟桂利嗪对照品适量, 称定, 加乙醇10mL, 振摇使溶解, 用上述盐酸溶液定量稀释制成每1mL中含氟桂利嗪10μg的溶液。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 150×4.6mm,5μm(P/N:5020-89730)

流动相: 甲醇/磷酸盐缓冲液=75/25

流速: 1mL/min

柱温: 25°C

检测波长: 252nm

进样量: 20μL

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室

电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室

电话: 021-64260228

● 技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

● 技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号
中信广场办公楼3217单元

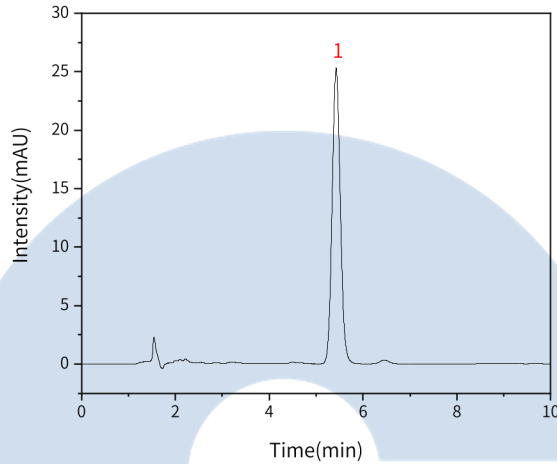
电话: 400-089-1889



压力: 7.7MPa

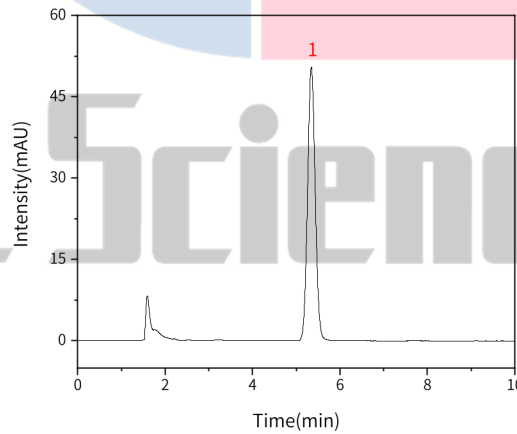
2.4 实验图谱

【分析结果】对照品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氟桂利嗪	5.43	307.39	25.30	4647	1.08

【分析结果】供试品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氟桂利嗪	5.34	609.57	50.46	4506	1.06

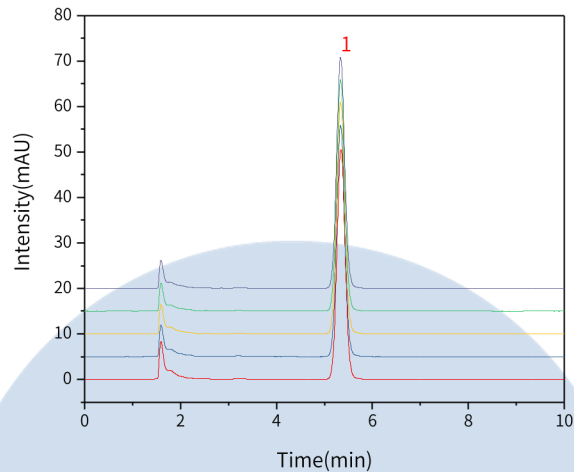
技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 上海总公司
地址: 上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272
- 技尔应用技术中心
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228
- 技尔成都分公司
地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦2602室
电话: 028-85596177
- 技尔广州办事处
地址: 广州市天河区天河北路233号
中信广场办公楼3217单元
电话: 400-089-1889



【分析结果】重现性:



以氟桂利嗪峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	5.34	609.57	50.46	4506	1.06
2	5.34	611.02	50.79	4530	1.05
3	5.34	612.08	50.88	4538	1.06
4	5.34	611.37	50.83	4540	1.05
5	5.34	612.06	49.97	5618	1.05

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

3. 结论

盐酸氟桂利嗪片含量测定项目测按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。在含量测定项目中，氟桂利嗪峰的理论塔板数皆大于4000，且5次实验重复性良好。

因此InertSustain AQ-C18 150×4.6mm,5μm(P/N:5020-89730)可以满足盐酸氟桂利嗪片的含量测定的检测需求。

技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司 地址:上海市长宁区仙霞路319号 远东国际广场A座902-903室 电话:021-62782272	●技尔应用技术中心 地址:上海市徐汇区桂林路418号 1号楼701室 电话:021-64260228	●技尔成都分公司 地址:成都市锦江区东御街18号 百扬大厦2602室 电话:028-85596177	●技尔广州办事处 地址:广州市天河区天河北路233号 中信广场办公楼3217单元 电话:400-089-1889
官网:www.glsciences.cn	服务热线:400-089-1889	邮箱:contact@glsciences.com.cn	



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号