

吡罗昔康有关物质测定

GLS-LC-0149

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm (P/N: 5020-89731)

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: 有关物质测定

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; 以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3.0) (35:65) 为流动相; 检测波长为 230nm; 进样体积 20μL。

系统适用性要求: 理论板数按吡罗昔康峰计应不低于 5000; 吡罗昔康峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制

供试品溶液: 取本品适量, 加乙腈溶解并稀释制成每 1mL 中约含 1.5mg 的溶液。

对照溶液: 量取供试品溶液适量, 用乙腈定量稀释制成每 1mL 中约含 7.5μg 的溶液。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm (P/N: 5020-89731)

流动相: 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3.0) / 乙腈 = 35/65

流速: 1mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 230nm

进样量: 20μL

压力: 7.2MPa

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

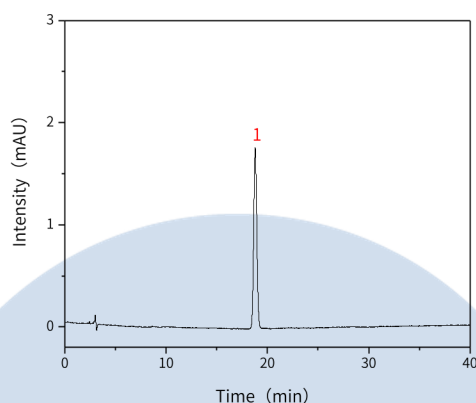
地址: 广州市天河区天河北路233号
中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



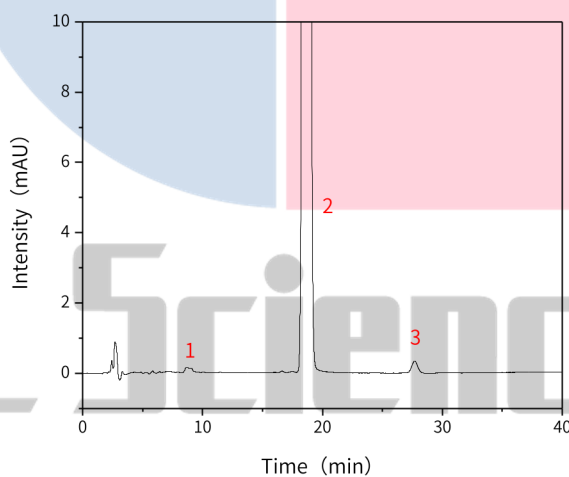
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	吡罗昔康	18.80	36.73	1.76	18520	1.06

【分析结果】供试品溶液



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	杂质1	8.72	1.97	0.081	1502	1.59
2	吡罗昔康	18.66	8209.97	327.57	12481	1.02
3	杂质2	27.68	3.33	0.17	36943	1.05

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

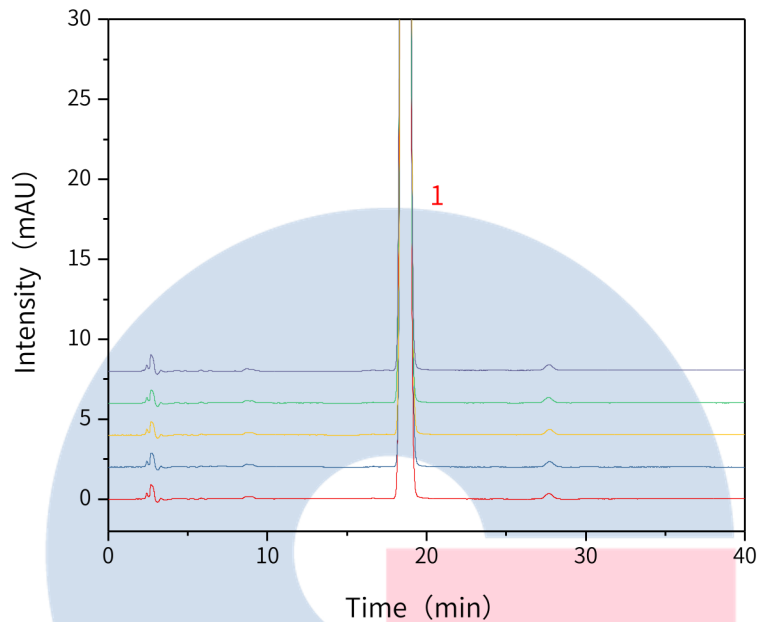
电话: 028-85596177

● 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





以吡罗昔康计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	18.66	8209.97	327.57	12481	1.02
2	18.66	8245.93	327.89	12392	1.02
3	18.70	8261.22	328.56	12447	1.02
4	18.69	8260.91	328.27	12409	1.02
5	18.65	8246.39	328.62	12426	1.02

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

3. 结论

吡罗昔康有关物质测定项目按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。在有关物质项目中，吡罗昔康峰理论板数大于12000，且与相邻峰的分离度满足要求，供试品溶液的5次实验重复性良好。因此InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-89731)可以满足吡罗昔康的有关物质的检测需求。

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@glscienc.com.cn	



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号