

丙谷胺片含量测定

GLS-LC-0130

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)

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》2020版 第二部

色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-乙腈-2%醋酸铵溶液(30:10:60)为流动相; 检测波长为223nm。

系统适用性要求: 理论板数按丙谷胺峰计算应不低于3000。

测定法: 吸取供试品溶液与对照品溶液20μL, 分别注入液相色谱仪, 测定, 即得。

2.2 溶液配制:

供试品溶液的制备: 取本品20片, 称定, 研细, 称取适量(约相当于丙谷胺50mg), 置100mL量瓶中, 加流动相适量, 超声使丙谷胺溶解, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过。量取续滤液5mL, 置50mL量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液的制备: 取丙谷胺对照品适量, 称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含丙谷胺0.05g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: 甲醇-乙腈-2%醋酸铵溶液(30:10:60)

流速: 1.0mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 223nm

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

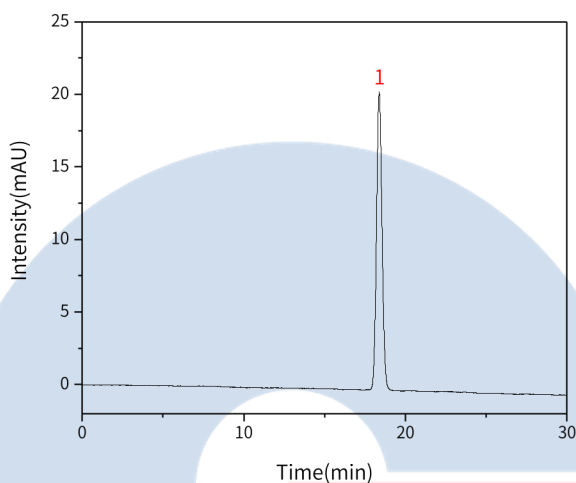
电话: 400-089-1889



压力:9.5MPa

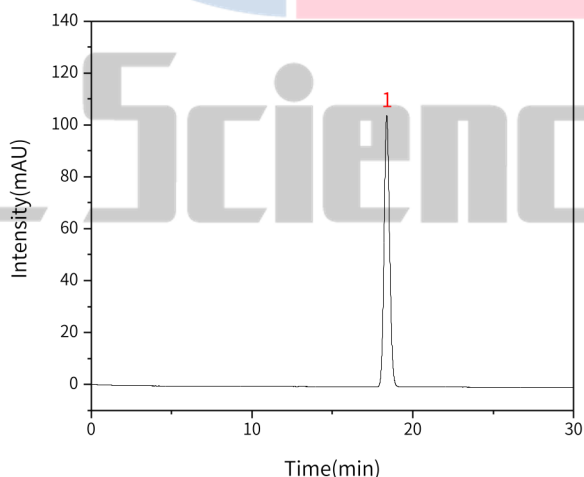
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	丙谷胺	18.38	488.53	20.53	13751	1.06

【分析结果】供试品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
-----	------	--------	------	--------	---	----------

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

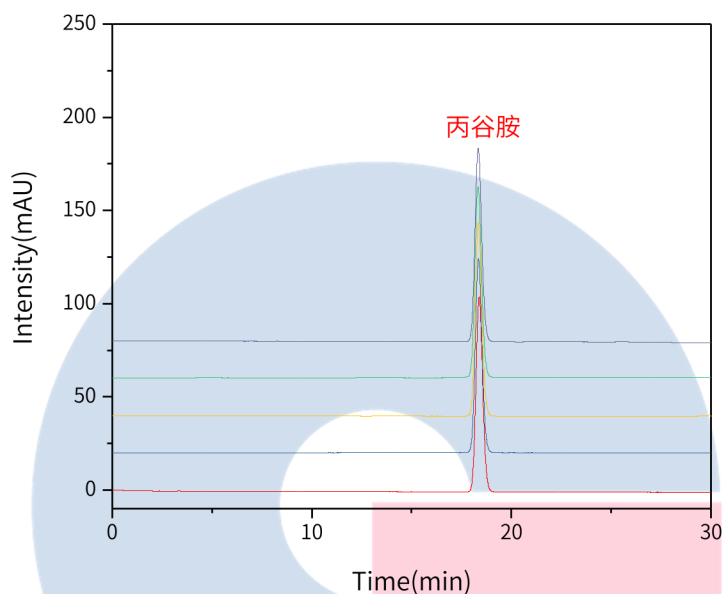
中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



1	丙谷胺	18.38	2486.29	104.52	13726	1.10
---	-----	-------	---------	--------	-------	------

【分析结果】重现性:



以丙谷胺峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	18.38	2486.29	104.52	13726	1.10
2	18.35	2477.51	104.02	13669	1.10
3	18.34	2474.71	103.79	13652	1.10
4	18.33	2470.03	102.38	13636	1.09
5	18.33	2473.75	103.83	13633	1.10

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》2020版要求

3. 结论

丙谷胺片按照《中华人民共和国药典》2020版本第二部规定检测方法检测。含量测定项目中，丙谷胺峰的理论塔板数皆大于13000，且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)可以满足丙谷胺片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

