

## 氯雷他定片含量测定

GLS-LC-0092

### 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:

色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钾2.28g, 加水800mL使溶解, 用磷酸调节pH至6.0, 再加水至1000ml) -甲醇(20:80)为流动相; 检测波长为247nm。进样体积20μL。

系统适应性要求: 理论板数按氯雷他定峰计算应不低于2000, 氯雷他定峰与相邻杂质峰之间分离度应符合要求。

#### 2.2 溶液配制:

对照品溶液的制备: 取氯雷他定对照品适量, 称定, 加流动相溶解, 并定量稀释至每1mL中约含0.2mg的溶液。

供试品溶液的制备: 取本品20片, 称定, 研细, 取细粉适量(约相当于氯雷他定10mg), 称定, 置50mL容量瓶中, 加流动相适量, 振摇使氯雷他定溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

#### 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/磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钾2.28g, 加水800mL使溶解, 用磷酸调节pH至6.0, 再加水至1000mL)  
=80/20

流速: 1.0mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 247nm

进样量: 10μL

柱压: 8.7MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV

## 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

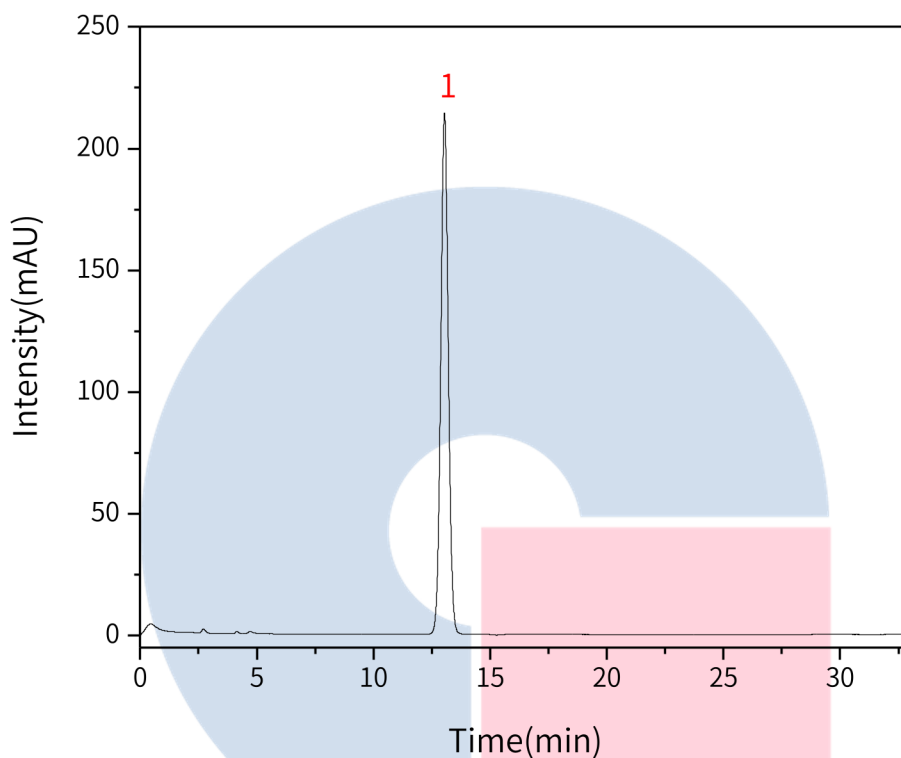
中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



## 2.4 实验图谱

【分析结果】对照品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氯雷他定	13.04	4799.73	213.82	7903	1.05

【分析结果】供试品溶液谱图

**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

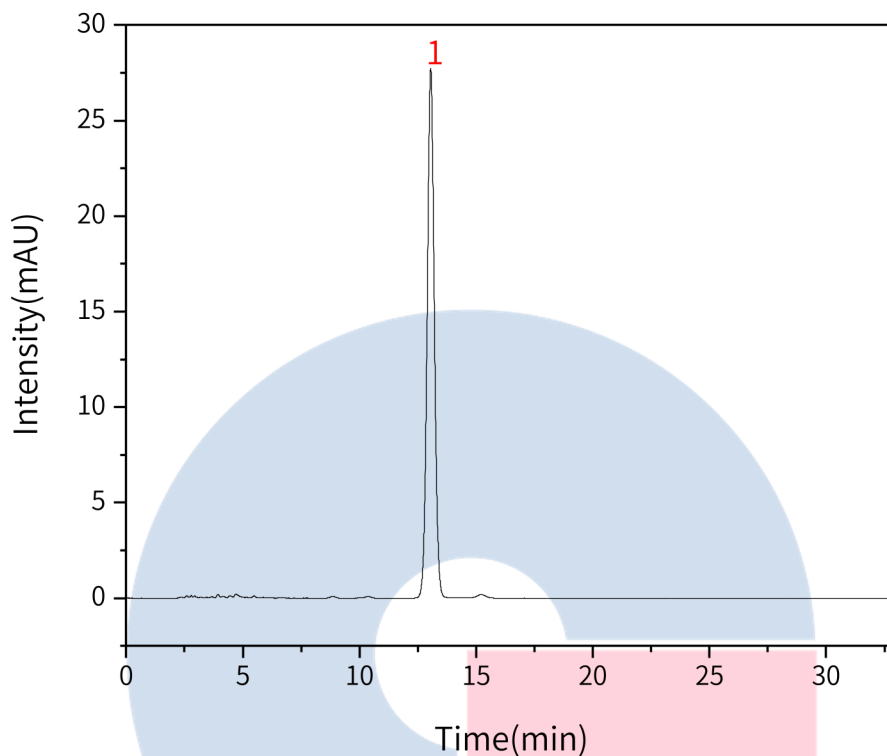


技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氯雷他定	13.05	587.13	27.70	8910	1.03

# GL Sciences

【分析结果】重现性

**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

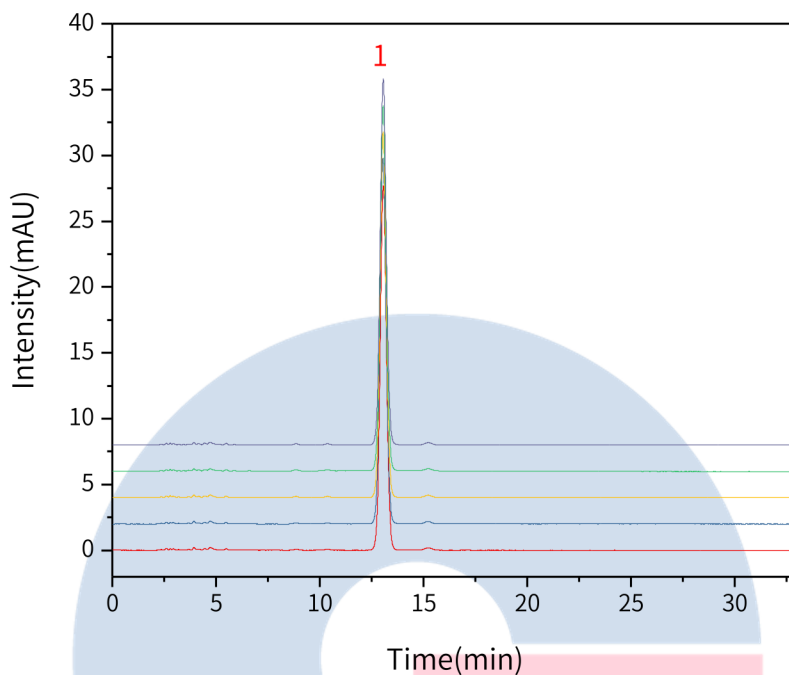


技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn



以氯雷他定峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	13.05	587.13	27.70	8910	1.03
2	13.04	587.52	277.58	8917	1.03
3	13.04	586.16	277.32	8919	1.03
4	13.04	587.23	277.53	8925	1.03
5	13.05	586.12	277.67	8943	1.03

※此实验按照2020版中国药典进行, 无改动

### 3. 结论

氯雷他定片按照2020版中国药典标准规定检测方法检测。含量测定项目中, 氯雷他定峰的理论塔板数皆大于8000, 且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-89731)可以满足氯雷他定片的有关物质检测需求。

## 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



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号