

马来酸氯苯那敏片含量测定

GLS-LC-0106

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: 参考自2020版中国药典二部

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二铵11.5g, 加水适量使溶解, 加磷酸1mL, 用水稀释至1000mL)-乙腈(80:20)为流动相; 柱温为30°C; 检测波长为262nm; 进样体积10μL。

系统适用性要求: 主峰出峰顺序依次为马来酸峰与氯苯那敏峰, 理论板数按氯苯那敏峰计算不低于4000。氯苯那敏峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制

供试品溶液的制备: 取本品20片, 称定, 研细, 称取适量(约相当于马来酸氯苯那敏4mg), 置50mL量瓶中, 加流动相适量, 振摇使马来酸氯苯那敏溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液: 取马来酸氯苯那敏对照品16mg, 称定, 置200mL量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀。

2.3 实验条件

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

流动相: 磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二铵11.5g, 加水适量使溶解, 加磷酸1mL, 用水稀释至1000mL)/乙腈=80/20

流速: 1.2mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 262nm

进样量: 10μL

柱压: 11.6Mpa

2.4 实验图谱

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

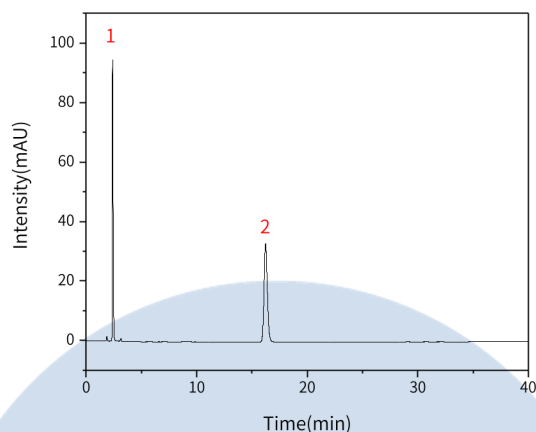


技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

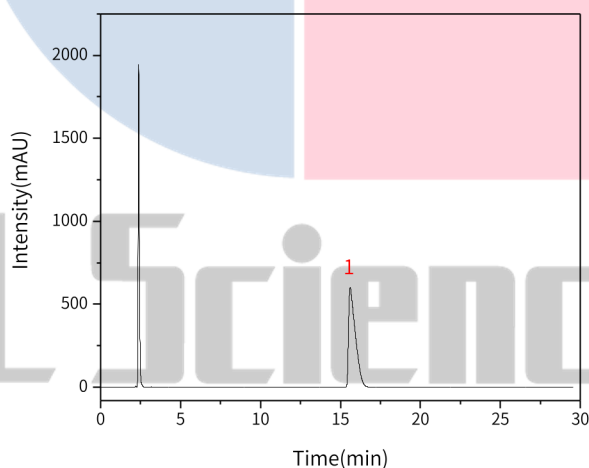
官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

【分析结果】对照品溶液谱图


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N
1	马来酸	2.39	479.25	94.63	5592
2	氯苯那敏	16.23	675.88	329.32	14528

【分析结果】供试品溶液谱图


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N
1	马来酸	2.38	10181.00	1942.65	5061
2	氯苯那敏	15.61	17663.51	600.50	6393

【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

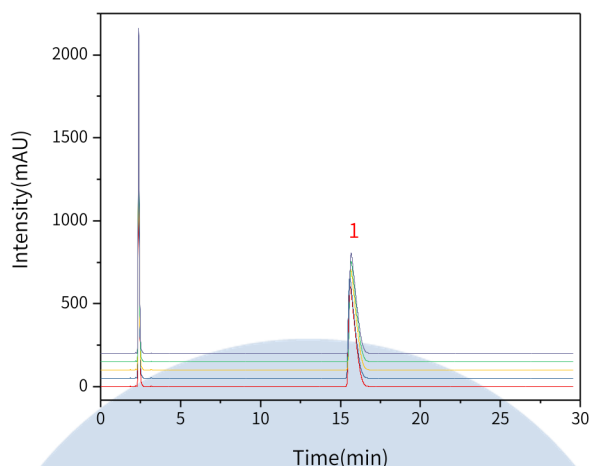


技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn



以氯苯那敏峰计

No.	RT/min	Area	Height	N
1	15.61	17663.51	600.50	6393
2	15.58	17713.45	608.89	6510
3	15.65	17703.80	606.78	6536
4	15.67	17700.98	605.74	6515
5	15.67	17694.110	607.19	6553

※此实验完全符合2020版中国药典要求

3. 结论

本实验按照2020版中国药典规定检测方法检测。在含量测定项目中，马来酸氯苯那敏峰的理论塔板数皆大于6000，且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)可以满足马来酸氯苯那敏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



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