

多索茶碱片有关物质

GLS-LC-0003

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain C18 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-07346)
- GL Filter针式过滤器 (GL0604 25mm $\times$ 0.22 μ m Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GL0008 2mL透明瓶带刻度+GL0143 红膜白胶垫片)
- MPA-1200 电动移液枪

1.2 新旧药典对比

检测项目: 有关物质测定

【溶液配制】

溶剂: 乙腈-水 (15:85)

供试品溶液: 取本品细粉适量(约相当于多索茶碱0.1g), 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加溶剂适量, 震荡使多索茶碱溶解, 并用溶剂稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 取续滤液。

对照溶液: 取茶碱对照品约10mg, 精密称定, 置50mL容量瓶中, 加溶剂溶解并稀释至刻度, 摇匀, 分别精密量取2mL与供试品溶液1mL, 置同一200mL量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液: 对照溶液

测定法: 精密量取供试品溶液和对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍。

【系统适用性要求】

系统适用性溶液色谱图中, 茶碱峰与多索茶碱峰之间分离度应大于10。

1.3 色谱条件

色谱柱: InertSustain C18 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-07346)

流动相: 乙腈-磷酸盐缓冲液 (PH5.8) (15:85)

检测波长: 273nm

流速: 1mL/min

进样量: 10 μ L

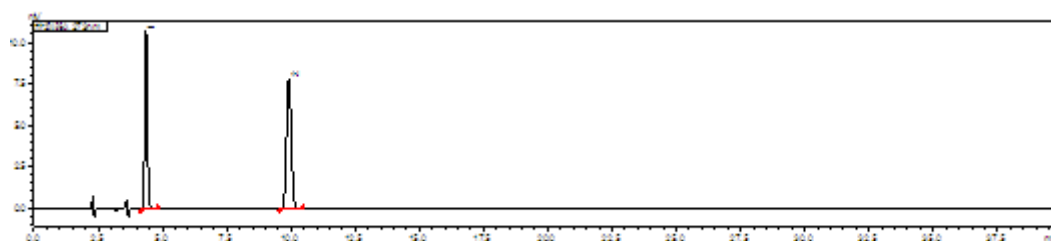
柱压: 8.8MPa

仪器型号: 岛津LC-16

检测器: UV

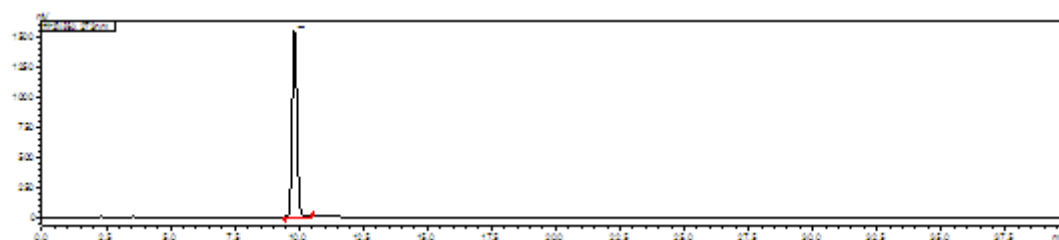
2. 实验结果与讨论

对照溶液图谱:



序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	茶碱	4.357	75246	10745	8019	1.148	n.a.
2	多索茶碱	9.917	102390	7892	12904	1.054	20.449

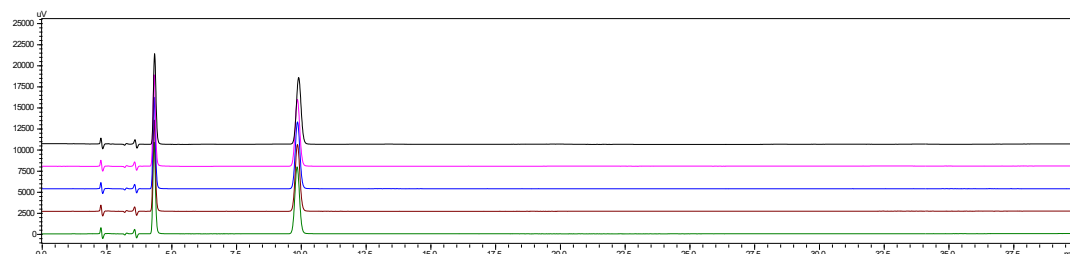
供试品图谱:



名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
多索茶碱	9.825	20083480	1551458	12840	1.072	

重复性数据:

多索茶碱:



进样针数	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	9.917	102390	7892	12904	1.054	n.a.

2	9.868	101729	7925	13065	1.051	n.a.
3	9.872	101675	7923	13097	1.049	n.a.
4	9.871	101704	7915	13098	1.049	n.a.
5	9.858	101468	7938	13091	1.050	n.a.

3. 结论

按照2020药典测试要求，使用InertSustain C18 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-07346) 分析多索茶碱片有关物质，茶碱峰与多索茶碱峰分离度满足药典大于10的要求。5次数据重复性良好。故InertSustain C18 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-07346) 适合用于2020版药典对多索茶碱片有关物质的分析。