

## 甲钴胺有关物质

GLS-LC-0005

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustainSwift C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-88027)
- GL Filter针式过滤器 (GL0604 25mm $\times$ 0.22 $\mu$ 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 溶液配制

供试品溶液: 取本品适量, 除去包衣后, 研细, 精密称取适量 (约相当于甲钴胺5mg), 精密加入流动相10mL, 超声使甲钴胺溶解, 滤过, 取续滤液。

对照溶液: 精密量取供试品溶液1mL, 置100ml量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液: 取甲钴胺对照品约5mg, 加入1mol/L盐酸溶液5.0ml, 避光放置1小时, 立即加入1mol/L氢氧化钠溶液5.0ml, 摇匀。

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】

对照溶液色谱图中, 甲钴胺峰的保留时间约为13min, 甲钴胺峰与相对保留时间约为1.16的杂质峰之间的分离度应大于3.0。

#### 1.3 色谱条件

色谱柱: InertSustainSwift C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-88027)

流动相: 0.03mol/L磷酸二氢钾溶液 (磷酸调PH值至4.5) -乙腈 (82:18)

检测波长: 342nm

流速: 1mL/min

进样量: 20 $\mu$ L

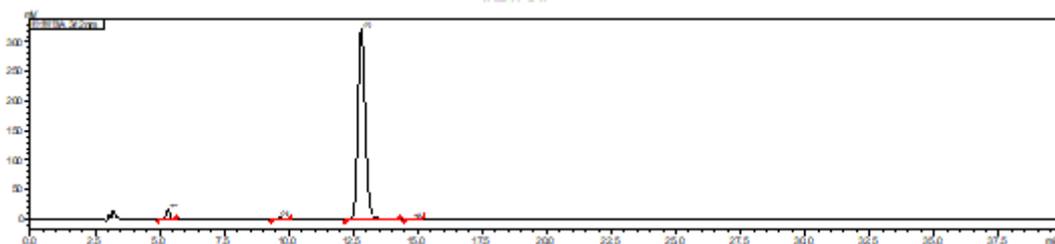
柱压: 14.5MPa

仪器型号: 岛津LC-16

检测器: UV

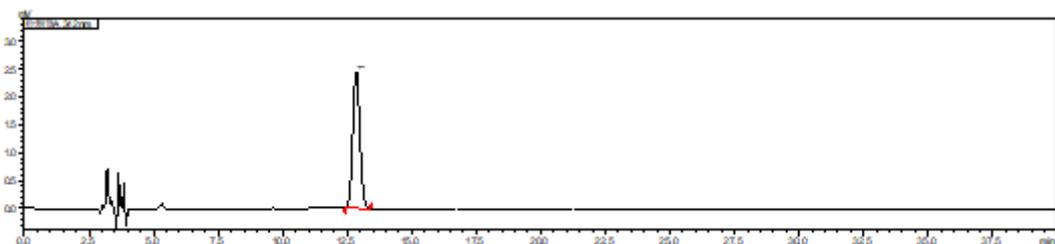
## 2. 实验结果与讨论

样品溶液图谱:



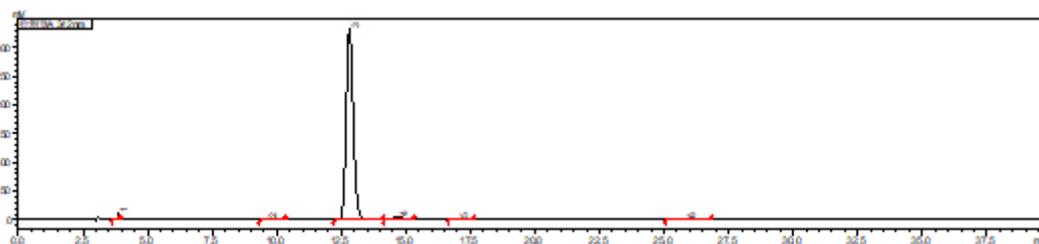
序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	甲钴胺	12.812	6333031	321193	9687	1.158	n.a.

对照图谱:



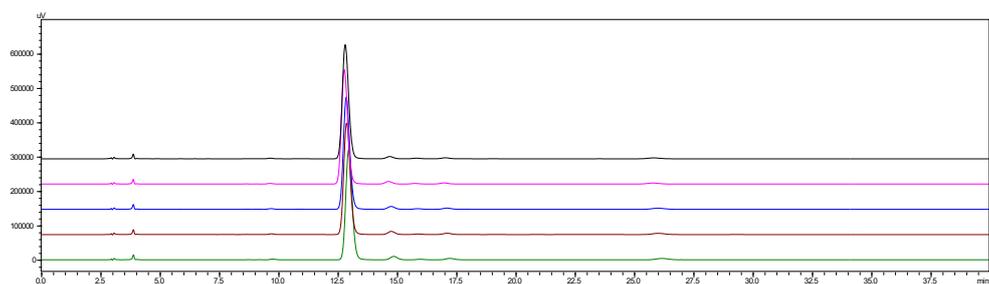
名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
甲钴胺	12.850	47365	2470	10095	1.081	-

系统适用性:



序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度	相对保留时间
1	甲钴胺	12.817	6351701	332009	10235	1.149	n.a.	n.a.
2	杂质	14.697	137671	6480	10904	1.078	3.514	1.14

重复性:



甲钴胺

进样针数	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	12.817	6351701	332009	10235	1.149	n.a.
2	12.779	6309102	332762	10361	1.150	n.a.
3	12.864	6258624	326116	10274	1.148	n.a.
4	12.878	6210922	324312	10334	1.148	n.a.
5	12.964	6162029	320365	10325	1.148	n.a.

### 3. 结论

按照2020药典测试要求,使用InertSustain Swift C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-88027) 分析甲钴胺有关物质,甲钴胺峰与相对保留时间约为1.16的杂质峰之间的分离度满足大于3.0的要求。5次数据重复性良好,故InertSustain Swift C18 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-88027) 适合用于2020版药典对甲钴胺有关物质的分析。