

硝酸异山梨酯有关物质

GLS-LC-0010

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: InertSustain Swift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-88027)
- 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】

供试品溶液: 取本品, 精密称定, 加流动相超声使溶解并定量稀释制成每1mL中含1mg的溶液。

对照溶液: 取杂质I对照品与单硝酸异山梨酯对照品, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中各约含0.5mg的混合溶液, 精密量取1mL, 置100mL容量瓶中, 精密加入供试品1mL, 用流动相稀释至刻度, 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1.1倍。

【系统适用性要求】

对照溶液色谱图中, 杂质I峰与单硝酸异山梨酯峰之间分离度应大于2.0。

1.3 色谱条件

色谱柱: InertSustain Swift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-88027)

流动相: 甲醇-水 (25:75)

检测波长: 210nm

流速: 1mL/min

进样量: 20 μ L

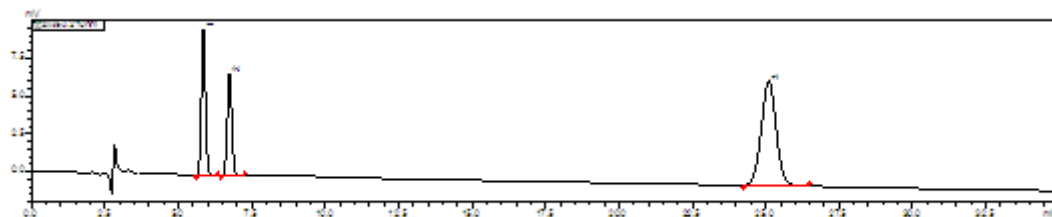
柱压: 19.4MPa

仪器型号: 岛津LC-16

检测器: UV

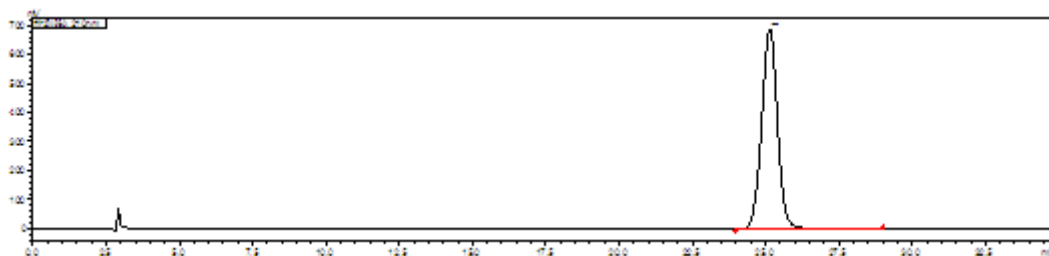
2. 实验结果与讨论

对照溶液图谱:



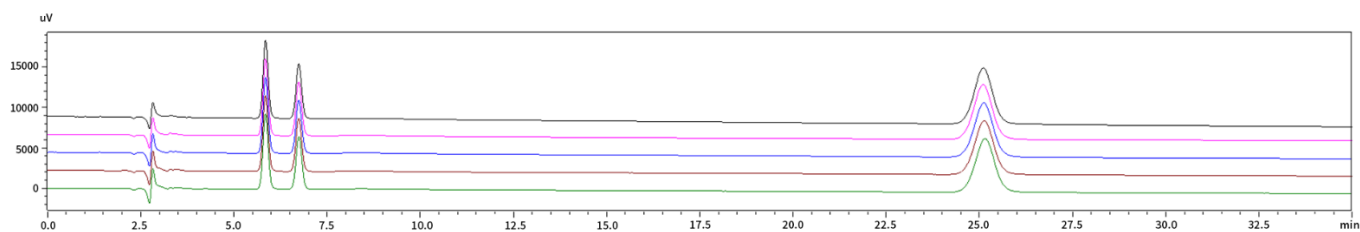
序号	名称	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	2-单硝酸异山梨酯	5.849	93948	9642	7868	1.050	n.a.
2	单硝酸异山梨酯	6.741	72970	6746	8544	1.029	3.519
3	硝酸异山梨酯	25.105	245261	6919	11674	1.013	30.076

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
硝酸异山梨酯	25.144	25634327	689589	10628	0.998	n.a.

重复性数据:



硝酸异山梨酯

进样针数	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	25.105	245261	6919	11674	1.013	n.a.
2	25.097	245016	6784	11194	1.009	n.a.
3	25.116	245244	6708	10915	1.011	n.a.
4	25.129	244906	6653	10798	1.008	n.a.
5	25.150	245037	6631	10699	1.011	n.a.

3. 结论

按照2020药典测试要求, 使用InertSustain Swift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-88027) 分析硝酸异山梨酯有关物质, 杂质I峰与单硝酸异山梨酯峰之间分离度满足药典大于2.0的要求。5次数据重复性良好, 故InertSustain Swift C18 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-88027) 适合用于2020版药典对硝酸异山梨酯有关物质的分析。