

氯雷他定片有关物质测定

GLS-LC-0091

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 x 0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 1.5mL透明瓶 螺纹 带刻度+GLS0143 红PTFE白胶垫片 蓝色开孔盖)

2. 检测项目: 有关物质

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:

对照溶液的制备: 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。

供试品溶液的制备: 取本品细粉适量, 加流动相使氯雷他定溶解, 并定量稀释至每1mL中约含0.2mg的溶液, 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: 20μL

柱压: 8.7MPa

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317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

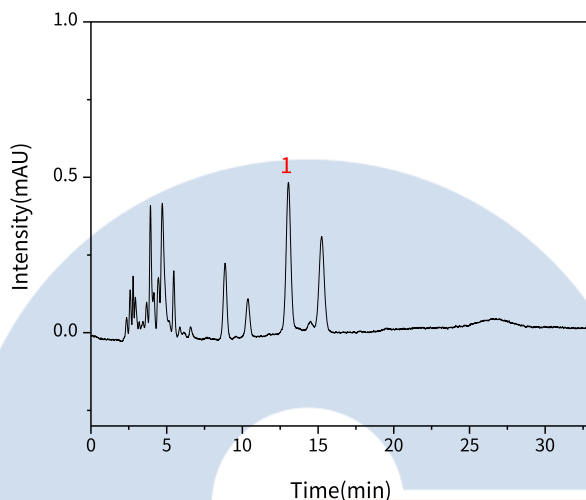
● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

检测器：UV

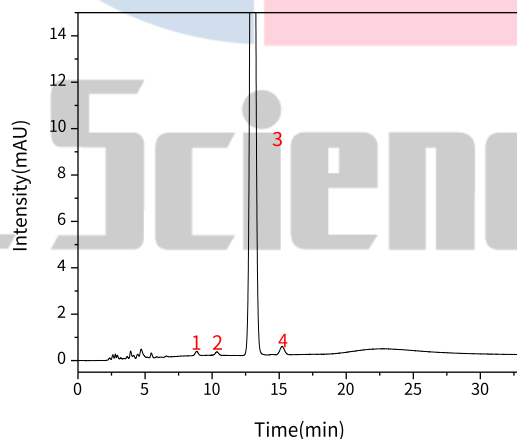
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图：



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氯雷他定	13.04	5.57	0.35	12518	1.01

【分析结果】供试品溶液谱图：



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	杂质1	8.85	1.51	0.13	10806	1.03	/

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317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

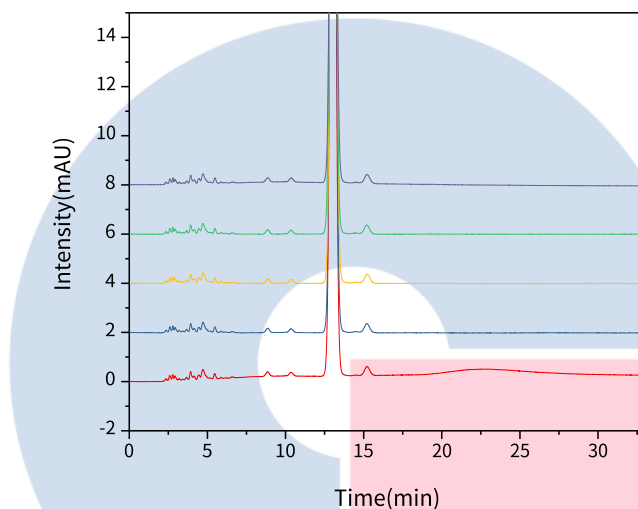
地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

2	杂质2	10.36	0.75	0.08	19998	0.97	3.39
3	氯雷他定	13.03	1182.03	55.47	8778	1.04	4.76
4	杂质3	15.22	2.87	0.20	20258	1.00	3.36

【分析结果】重现性:



以氯雷他定峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	13.03	1182.03	55.47	8778	1.04	4.76
2	13.03	1178.25	55.30	8795	1.03	4.77
3	13.03	1177.31	55.26	8791	1.03	4.80
4	13.05	1177.63	55.27	8805	1.04	4.79
5	13.05	1177.29	55.29	8806	1.03	4.79

※此实验按照2020版中国药典进行, 无改动

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317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

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

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。有关物质项目中,氯雷他定峰的理论塔板数皆大于 8000, 相邻峰之间的分离度符合要求, 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317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

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177