

氯雷他定片含量测定

GLS-LC-0092

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: 含量测定

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:

对照品溶液的制备: 取氯雷他定对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解, 并定量稀释至每1mL中约含0.2mg的溶液。

供试品溶液的制备: 取本品20片, 精密称定, 研细, 取细粉适量 (约相当于氯雷他定10mg), 精密称定, 置50mL容量瓶中, 加流动相适量, 振摇使氯雷他定溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 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: 1.0 mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 247 nm

进样量: 10μL

柱压: 8.7 MPa

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

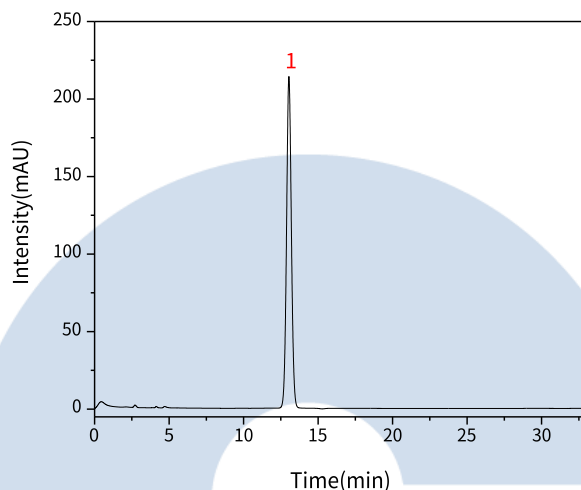
● 成都分公司

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

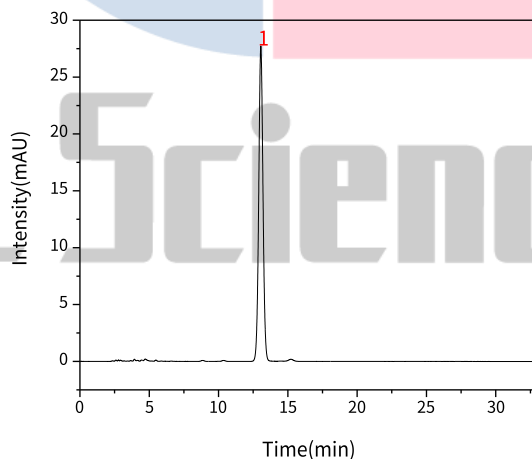
2.4 实验图谱

【分析结果】对照品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氯雷他定	13.04	4799.73	213.82	7903	1.05

【分析结果】供试品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	氯雷他定	13.05	587.13	27.70	8910	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

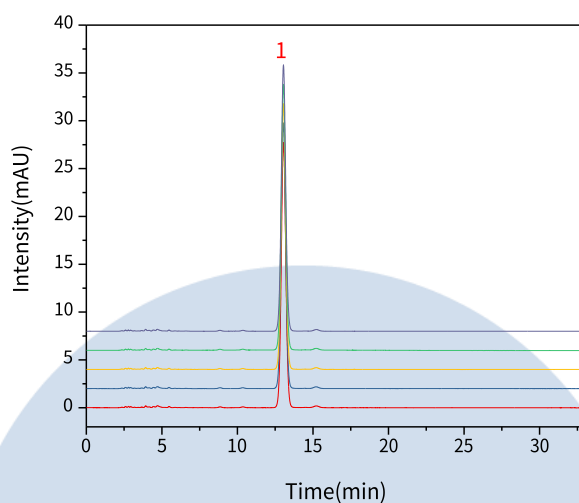
● 技尔应用技术中心

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

【分析结果】重现性：



以氯雷他定峰计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	13.05	587.13	27.70	8910	1.03
2	13.04	587.52	277.58	8917	1.03
3	13.04	586.16	277.32	8919	1.03
4	13.04	587.23	277.53	8925	1.03
5	13.05	586.12	277.67	8943	1.03

※此实验按照2020版中国药典进行，无改动

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。含量测定项目中，氯雷他定峰的理论塔板数皆大于 7900，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