

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×0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

2. 检测项目:含量测定**2.1 标准内容:参考自2020版中国药典二部**

色谱条件:用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二铵11.5g,加水适量使溶解,加磷酸1mL,用水稀释至1000mL)-乙腈(80:20)为流动相;柱温为30°C;检测波长为262nm;进样体积10μL。

系统适用性要求:主峰出峰顺序依次为马来酸峰与氯苯那敏峰,理论板数按氯苯那敏峰计算不低于4000.氯苯那敏峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制:

供试品溶液的制备:取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于马来酸氯苯那敏4mg),置50mL量瓶中,加流动相适量,振摇使马来酸氯苯那敏溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液:取马来酸氯苯那敏对照品16mg,精密称定,置200mL量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

2.3 实验条件

色谱柱:InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

流动相:磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二铵11.5g,加水适量使溶解,加磷酸1mL,用水稀释至1000mL)/乙腈=80/20

流速:1.2mL/min

柱温:30°C

检测波长:262nm

进样量:10μL

柱压:11.6Mpa

● 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

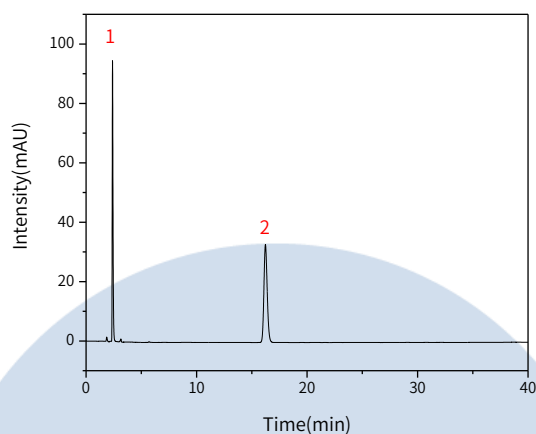
地址:上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话:021-64260228

● 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

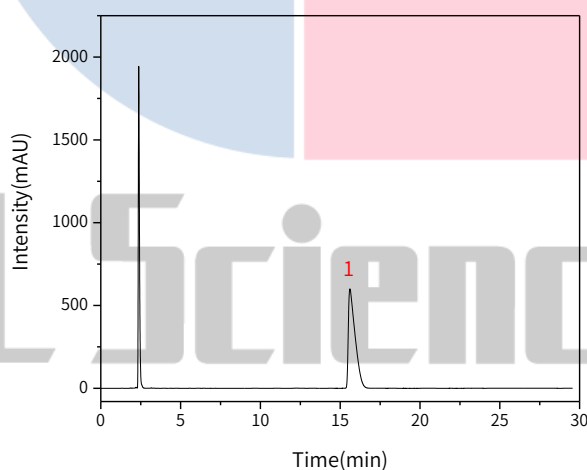
2.4 实验图谱

【分析结果】对照品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N
1	马来酸	2.39	479.25	94.63	5592
2	氯苯那敏	16.23	675.88	329.32	14528

【分析结果】供试品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N
1	马来酸	2.38	10181.00	1942.65	5061
2	氯苯那敏	15.61	17663.51	600.50	6393

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

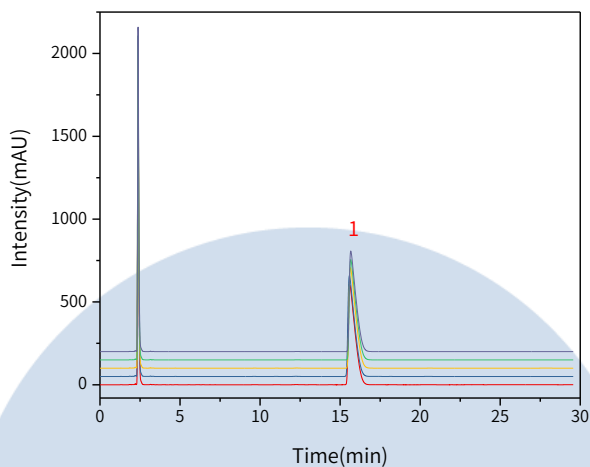
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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:

以氯苯那敏峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N
1	15.61	17663.51	600.50	6393
2	15.58	17713.45	608.89	6510
3	15.65	17703.80	606.78	6536
4	15.67	17700.98	605.74	6515
5	15.67	17694.110	607.19	6553

※此实验完全符合2020版中国药典要求

3. 结论

本实验按照 2020 版中国药典规定检测方法检测。在含量测定项目中, 马来酸氯苯那敏峰的理论塔板数皆大于 6000, 且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-89731)可以满足马来酸氯苯那敏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