

二羟丙茶碱片有关物质测定

GLS-LC-0117

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱:Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-87132)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0602 13mmx0.22μm 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:以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸二氢钾溶液(取磷酸二氢钾1.0g,加水溶解并稀释至1000mL)-甲醇(72:28)为流动相,检测波长为254nm;进样体积为10μL。

系统适用性要求:对照溶液色谱图中,理论板数按二羟丙茶碱峰计算应不低于2000,二羟丙茶碱峰与茶碱峰之间的分离度应大于3.5。

2.2 溶液配制:

供试品溶液的制备:取本品的细粉适量(约相当于二羟丙茶碱50mg),精密称定,置50mL量瓶中,加水适量,超声使二羟丙茶碱溶解,放冷,并用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液:取茶碱对照品约10mg,精密称定,置100mL量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取10mL与供试品溶液1mL,置200mL量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

2.3 实验条件

色谱柱:Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-87132)

流动相:磷酸二氢钾溶液(取磷酸二氢钾1.0g,加水溶解并稀释至1000mL)/甲醇=72/28

流速:1.0mL/min

柱温:40°C

检测波长:254nm

进样量:10μL

压力:11.3mPa

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

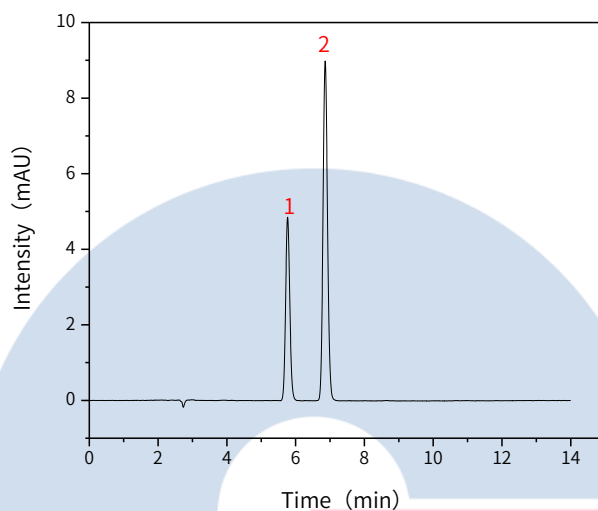
● 成都分公司

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

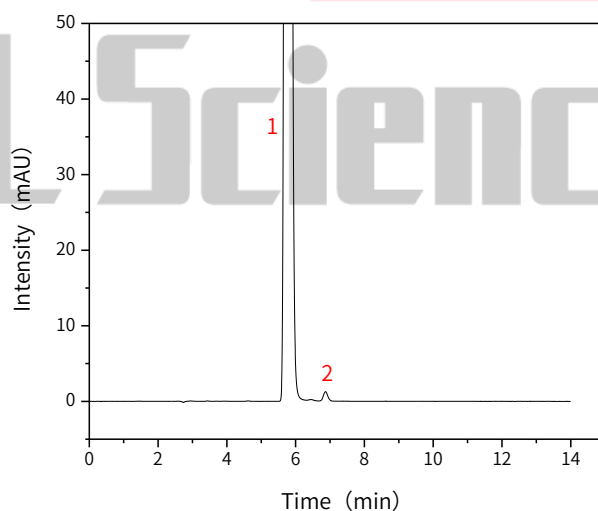
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	二羟丙茶碱	5.77	40.74	4.84	10804	1.10	/
2	茶碱	6.86	81.03	8.98	13260	1.09	4.75

【分析结果】供试品溶液谱图:



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

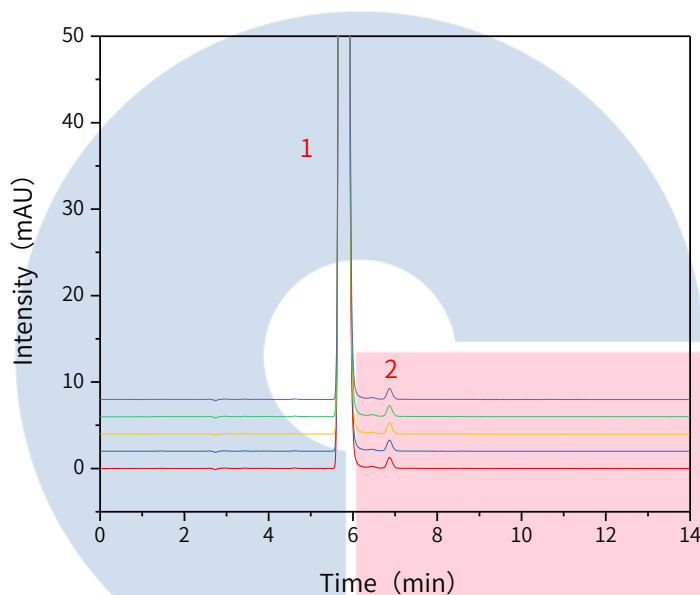
● 技尔应用技术中心

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

No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	二羟丙茶碱	5.77	7864.53	916.07	10399	1.14	/
2	茶碱	6.87	10.89	1.23	13579	1.05	4.78

【分析结果】重现性:

以二羟丙茶碱峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	5.77	7864.53	916.07	10399	1.14
2	5.77	7861.29	913.21	10337	1.13
3	5.77	7863.38	912.99	10329	1.15
4	5.77	7857.72	912.50	10336	1.13
5	5.77	7870.17	915.64	10366	1.14

※此实验完全符合2020版中国药典要求

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

3. 结论

二羟丙茶碱片按照 2020 版中国药典标准规定检测方法检测。有关物质项目中，二羟丙茶碱峰的理论塔板数皆大于 10000，二羟丙茶碱峰与茶碱峰之间的分离度皆大于 3.5，且 5 次实验重复性良好。故 Inertsil ODS-HL 250×4.6mm, 5 μ m (P/N:5020-87132) 可以满足二羟丙茶碱片的有关物质的检测需求。



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