

丙谷胺有关物质测定

GLS-LC-0131

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: 有关物质

2.1 标准内容: 《中华人民共和国药典》2020版 第二部

色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-乙腈-2%醋酸铵溶液(30:10:60)为流动相; 检测波长为240nm。

系统适用性要求: 理论板数按丙谷胺峰计算不低于3000。

测定法: 精密吸取供试品溶液与对照品溶液20μL, 分别注入液相色谱仪, 测定, 即得。

2.2 溶液配制:

供试品溶液的制备: 取本品, 加流动相溶解并稀释制成每1mL中约含1mg的溶液。

对照品溶液的制备: 精密量取供试品溶液1mL, 置200mL量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 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: 甲醇-乙腈-2%醋酸铵溶液(30:10:60)

流速: 1.0mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 240nm

进样量: 20μL

压力: 9.8MPa

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

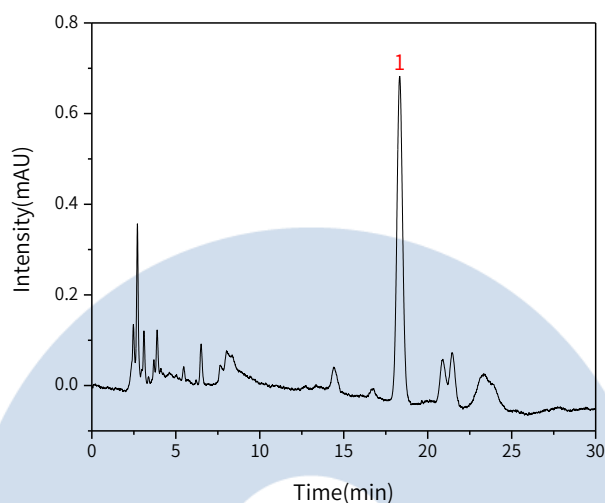
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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

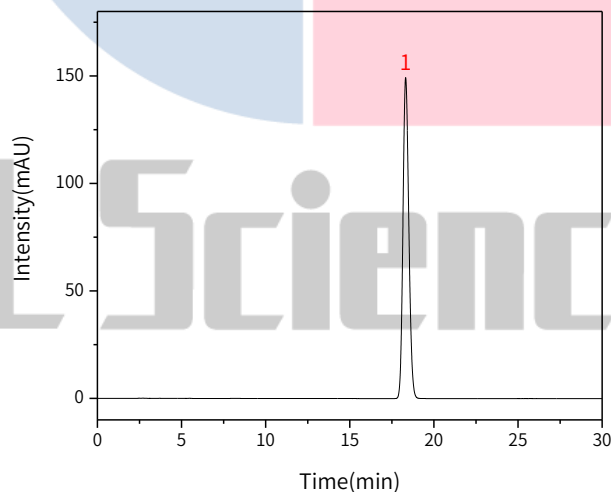
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	丙谷胺	18.34	11.28	0.59	18017	1.00

【分析结果】供试品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	丙谷胺	18.32	3606.36	149.29	13207	1.15

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

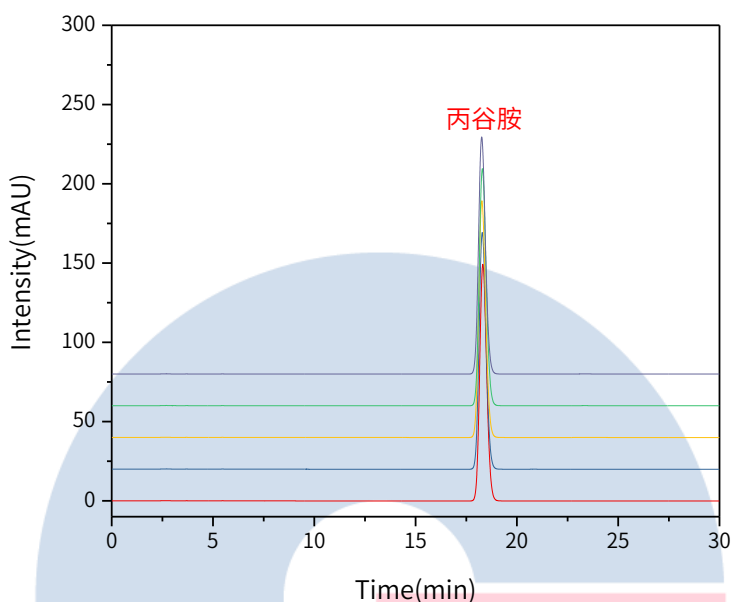
● 技尔应用技术中心

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:



以丙谷胺峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	18.32	3606.36	149.29	13207	1.15
2	18.29	3600.18	149.35	13220	1.15
3	18.27	3600.64	149.35	13196	1.14
4	18.30	3607.21	149.53	13214	1.14
5	18.26	3601.74	149.55	13207	1.14

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》2020版要求

3. 结论

丙谷胺按照《中华人民共和国药典》2020 版本第二部规定检测方法检测。有关物质项目中，丙谷胺峰的理论塔板

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

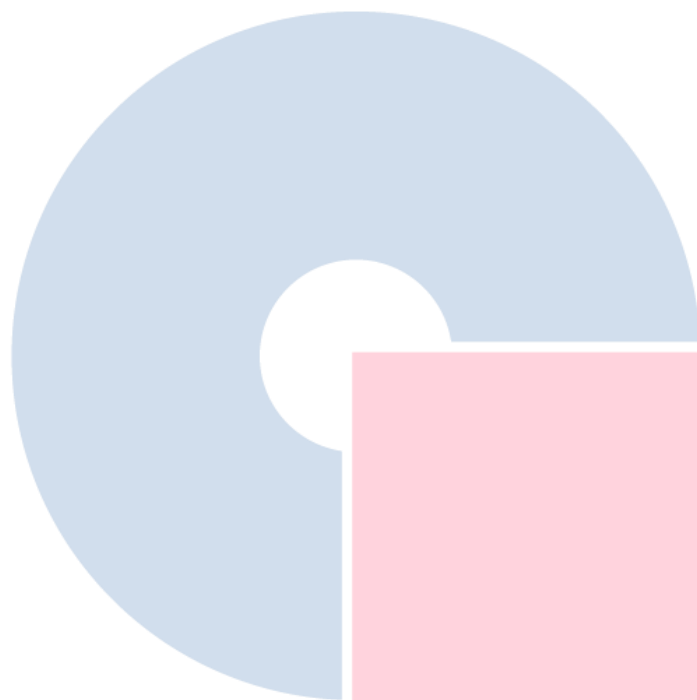
● 技尔应用技术中心

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

数皆大于 13000，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)可以满足丙谷胺有关物质的检测需求。



GL Sciences

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