



替米沙坦有关物质测试报告

AP10037

Bonna-Agela 应用技术服务部

摘要: 本实验采用高效液相色谱 (HPLC) 法结合紫外检测器, 选择 Promosil C18 C18 (2) 色谱柱(5 μ m, 100Å, 4.6 \times 150 mm)对替米沙坦有关物质中杂质与样品进行分离。结果表明: 流动相为 0.1%磷酸二氢钾: 甲醇 (35:65, v/v, 含 0.2%三乙胺, 用磷酸调 pH 至 5.0), 其主峰与周围杂质得到完全分离, 能够满在足检测要求。

关键词: 高效液相色谱法; 紫外检测器; 替米沙坦; Promosil C18 色谱柱

1 色谱条件

色谱柱: Promosil C18; 5 μ m, 100 Å; 4.6 \times 150 mm;

流动相: A: 甲醇; B: 0.1%磷酸二氢钾: 甲醇(35:65,v/v, 含 0.2%三乙胺, 用磷酸调 pH 至 5.0);

波长: 295 nm; 流速: 1.0 mL/min; 柱温: 30°C; 进样量: 20 μ L。

梯度洗脱

表 1. 液相梯度洗脱表

时间/min	流动相A/%	流动相B/%
0	0	100
13	0	100
20	55	45
25	55	45
25.01	0	100
35	0	100

2 实验部分

表 2. 替米沙坦测试数据

测定项	化合物名称	保留时间/min	理论塔板数	拖尾因子	分离度
-----	-------	----------	-------	------	-----



	替米沙坦对照品	8.819	6540	1.23	—
有关物质	未知杂质 1	7.160	7731	0.911	—
	替米沙坦供试品	8.150	2817	3.447	1.81
	未知杂质 2	10.908	8022	0.888	4.40
含量测定	替米沙坦	8.683	5591	1.538	—

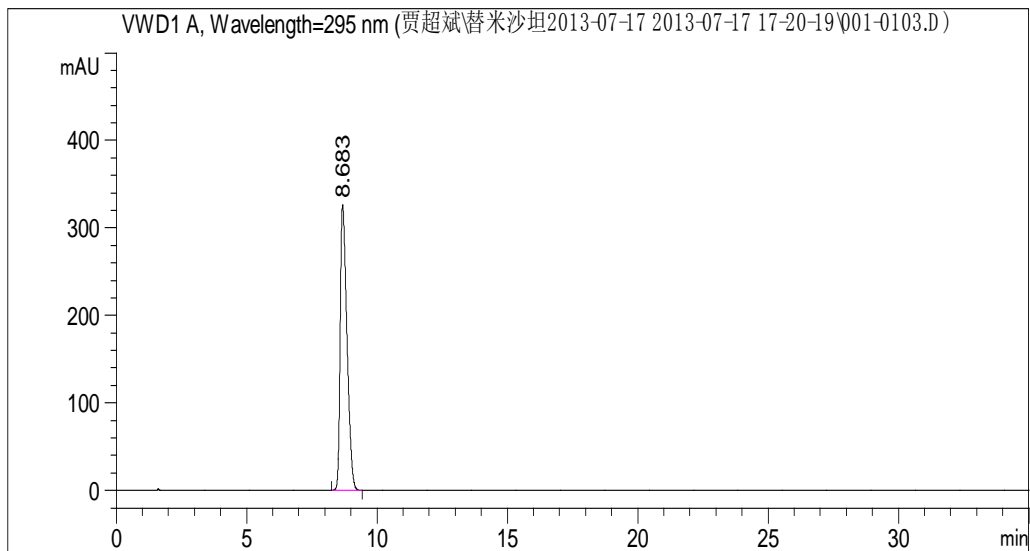


图 1. 替米沙坦含量测定溶液高效液相色谱图

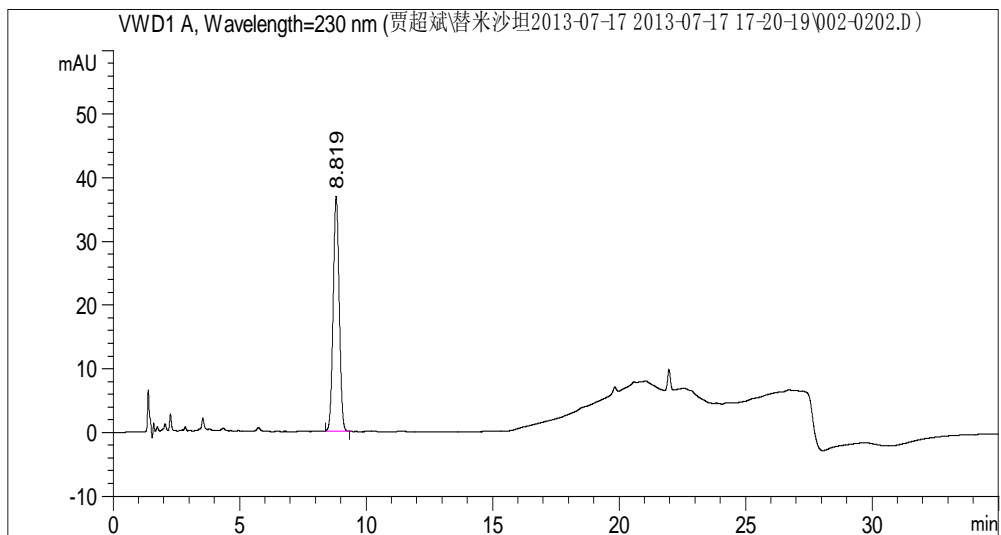


图 2. 替米沙坦有关物质对照品溶液高效液相色谱图

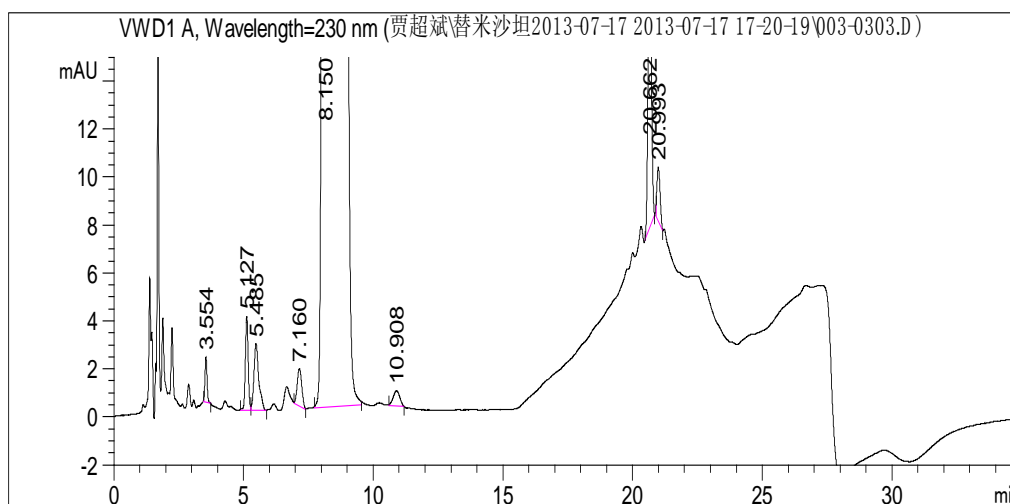
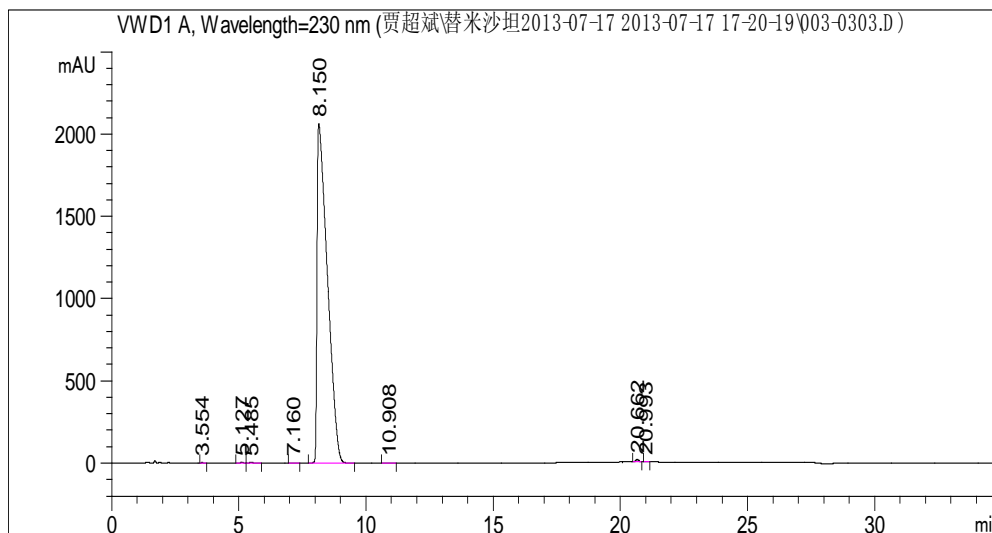


图 3. 替米沙坦有关物质供试品溶液高效液相色谱图(下图为上图的局部放大)

附：相关产品

产品名称	规格描述	包装数量	订货号
Promosil C18	5 μ m, 100 \AA , 4.6 \times 150 mm	1 支	PM952505-0
分析型色谱柱温箱	室温+5-50 $^{\circ}$ C, 箱内一对夹套	1 个	CC-100
保护柱套	适用于 4.6 \times 10mm 和 2.1 \times 10mm	1 支	CH-100
直联式保护柱芯	5 μ m, 100 \AA ; 4.6 \times 10mm	4 /pk	PM950105-0S
1.5 mL 样品瓶	短螺纹透明带书写处 32 \times 11.6 mm	100/pk	1109-0519
1.5mL 样品瓶盖	9 mm 中心孔蓝盖, 红色橡胶/米色 PTFE 隔垫	100/pk	0915-1819



	45°Shore A; 1.0 mm		
微孔滤膜 (Nylon)	单膜, 13 mm, 0.45 μm	100 个/包	AS021345-T
一次性注射器	2 mL 无针头	100 支/包	LZSQ-2ML
甲醇	4 L/瓶, 色谱纯	4×4 L/箱	AH230-4