

慧德易电子期刊

H&E Electronic Journal

第六十八期

Purospher STAR RP-18e色谱柱对珍菊
降压片中蒙花苷、盐酸可乐定、氢氯噻
嗪和芦丁的含量测定



Purospher STAR RP-18e 色谱柱对珍菊降压片中 蒙花苷、盐酸可乐定、氢氯噻嗪和芦丁的含量测定

2015 版药典新增和修订了多种药品的 HPLC 检测方法。针对这些提高和修订，默克密理博应用实验室开发出了一系列的应用方法，帮助客户以最快速度满足药典的技术要求。

珍菊降压片的修订涉及氢氯噻嗪、芦丁的含量测定，盐酸可乐定的含量测定和蒙花苷的含量测定。默克应用实验室根据 2015 版药典对这些检测项目的技术要求，推荐的解决方案如下。

珍菊降压片中的氢氯噻嗪和芦丁的含量测定

色谱条件

色谱柱: Purospher STAR RP-18e 250-4.6mm, 5 μ m (1.51456.0001)

进样量: 10 μ L

检测波长: 氢氯噻嗪检测波长为224nm; 芦丁检测波长为256nm。

检测池: 1 μ L/10mm

流速: 1.0 mL/min

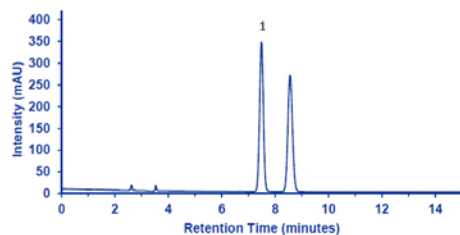
流动相: 乙腈/0.1%磷酸水溶液=20/80 (v/v)

样品处理:

对照品溶液: 取氢氯噻嗪、芦丁对照品适量，精密称定，加70%甲醇溶液制成每1ml含氢氯噻嗪50 μ g、芦丁0.2mg的混合溶液，即得。

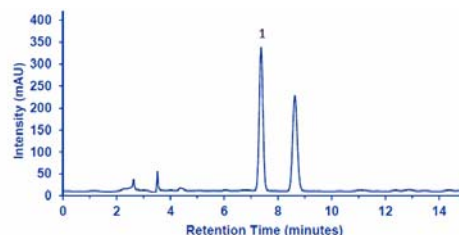
供试品溶液: 取本品20片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇溶液20ml，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液1ml，置10ml量瓶中，用70%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

氢氯噻嗪对照品溶液图谱



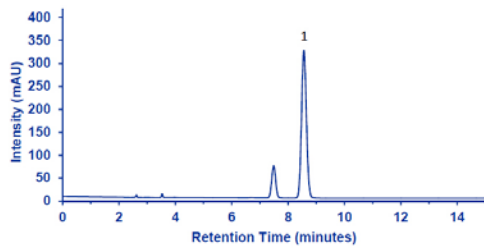
编号	组分名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAU*s)	理论塔板数	分离度	USP拖尾因子
1	氢氯噻嗪	7.490	3420.01758	13213	--	1.02

氢氯噻嗪供试品溶液图谱



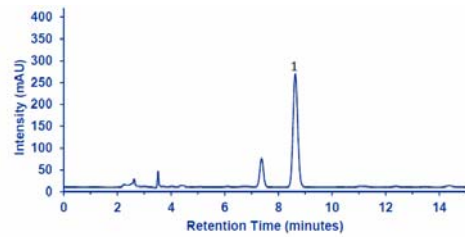
编号	组分名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAU*s)	理论塔板数	分离度	USP拖尾因子
1	氢氯噻嗪	7.375	3212.6957	12661	4.82	1.02

芦丁对照品溶液图谱



编号	组分名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAU*s)	理论塔板数	分离度	USP拖尾因子
1	芦丁	8.561	3828.6957	11654	4.26	1.06

芦丁供试品溶液图谱



编号	组分名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAU*s)	理论塔板数	分离度	USP拖尾因子
1	芦丁	8.631	3179.28540	11359	4.27	1.08

珍菊降压片中的盐酸可乐定的含量测定

色谱条件

色谱柱: Purospher STAR RP-18e 250-4.6mm, 5um (1.51456.0001)

进样量: 10uL

检测波长: 210nm

检测池: 1ul/10mm

流速: 1.0 mL/min

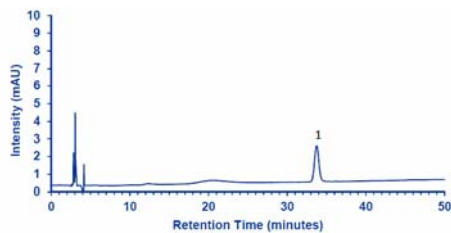
流动相: 乙腈/0.4%磷酸水溶液=4/96 (v/v)

样品处理:

对照品: 取盐酸可乐定对照品适量, 精密称定, 加70%甲醇溶液制成每1ml 含1.5ug的溶液, 即得。

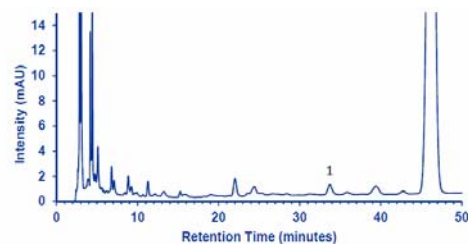
供试品: 取本品20片, 糖衣片除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入70%甲醇溶液20ml, 超声处理(功率500W, 频率40kHz) 30分钟, 放冷, 再称定重量, 用70%甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密吸取续滤液1ml, 置10ml量瓶中, 用70%甲醇溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

盐酸可乐定对照品溶液图谱



编号	组分名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAU*s)	理论塔板数	分离度	USP拖尾因子
1	盐酸可乐定	33.735	81.175735	16761	--	1.06

盐酸可乐定供试品溶液图谱



编号	组分名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAU*s)	理论塔板数	分离度	USP拖尾因子
1	盐酸可乐定	33.721	30.99444	17308	5.77	1.05

珍菊降压片中的蒙花苷的含量测定

色谱条件

色谱柱: Purospher STAR RP-18e 250-4.6mm, 5 μ m (1.51456.0001)

进样量: 10 μ L

检测波长: 334nm

检测池: 1 μ l/10mm

流速: 1.0 mL/min

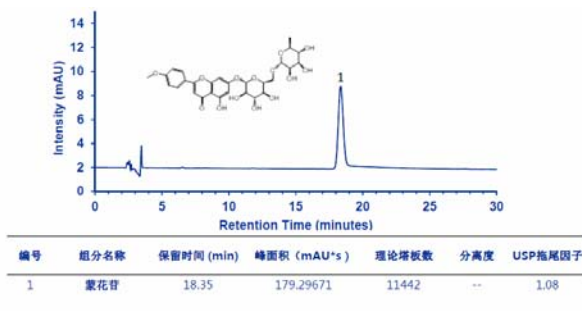
流动相: 乙腈/0.4%磷酸水溶液=25/75 (v/v)

样品处理:

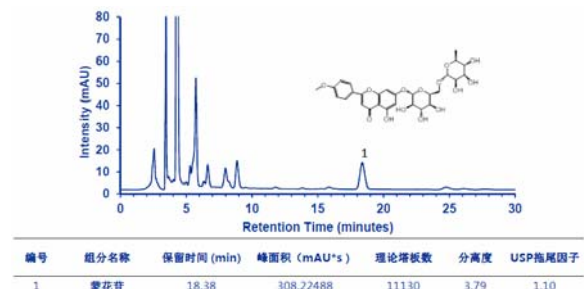
对照品: 取蒙花苷对照品10mg, 精密称定置50ml量瓶中, 加甲醇适量使溶解(必要时加热)并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取1ml, 置10ml量瓶中, 加70%甲醇溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得(每1ml含蒙花苷20 μ g)。

供试品: 取本品20片, 糖衣片除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入70%甲醇溶液20ml, 称定重量, 超声处理(功率300W, 频率45kHz)45分钟, 放冷, 再称定重量, 用70%甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取上清液, 即得。

蒙花苷对照品溶液图谱



蒙花苷供试品溶液图谱



Merck Purospher STAR RP-18e色谱柱

色谱柱概述

Purospher STAR 的高纯硅胶品质出色，金属杂质含量不到 5ppm，其完美的硅胶表面键合覆盖技术使得它可以在获得极好的峰对称性的同时，拥有极强的耐高碱性流动相的能力。Purospher STAR 对已制得的 B 型高纯硅胶采取特殊的表面覆盖技术，使得 C18 键合相在硅胶表面处彼此互相连接，以此起到即使在强酸、强碱流动相的条件下，也能大幅延长其使用寿命的作用。

Merck Purospher STAR RP-18e色谱柱

色谱柱特点

1. 高纯硅胶，金属杂质含量 \leq 5ppm。
2. pH 范围较宽，完全达到 pH 1.5-10.5。
3. 不同批次间每支色谱柱都拥有相同的重现性。
4. 使用寿命长。

基 质	高纯硅胶	孔 径	120A
粒 径	5um	碳含量	17%
pH 范围	1.5-10.5	是否封尾	是

Merck Purospher STAR RP-18e色谱柱

色谱柱订货信息

货 号	描 述
1. 51456. 0001	Purospher STAR RP-18e, 5um, 120A, 4.6mmI.D.×250mm
1. 50250. 0001	Purospher STAR RP-18e 保护柱芯, 4×4 mm, 10pk
1. 51486. 0001	manu-CART NT cartridge holder for 2, 3, 4 and 4.6 mm i.d. 保护柱卡套



北京慧德易公司作为默克密理博公司的一级代理，竭诚为您服务。如需咨询或订购默克密理博产品，欢迎您联系我们。更多活动，请关注我司微信公众号（北京慧德易）。

北京慧德易科技有限责任公司

4008-111-326