

## 多西他赛制剂（USP 标准）的测定

### 一. 样品描述:

小瓶装透明粘稠液体。

### 二. 样品来源记录

样品测定描述: 主峰拖尾因子 0.95-1.05。

### 三. 液相方法条件

方法来源: USP 标准。

具体方法:

色谱柱: Ultimate®AQ-C18, 4.6×150mm, 5 μ m;

检测波长: 232nm;

流动相: 水: 乙腈=72: 28 (0-9min), 28: 72 (39min), 72: 28 (39.1min-50min);

温度: 45℃;

流速: 1.2mL/min;

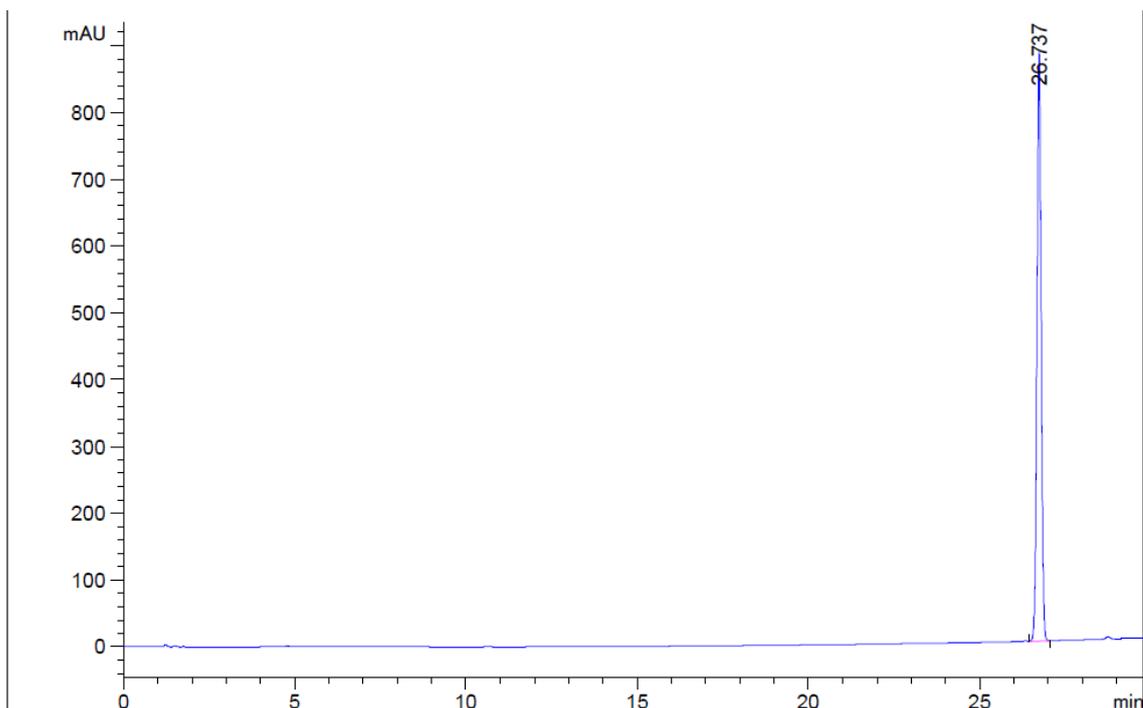
进样量: 10 μ L。

样品处理方法:

取本品 1 瓶, 加无水乙醇 1mL, 用稀释用溶剂 (乙腈: 水: 乙酸=100: 100: 0.1) 定容到 25mL。

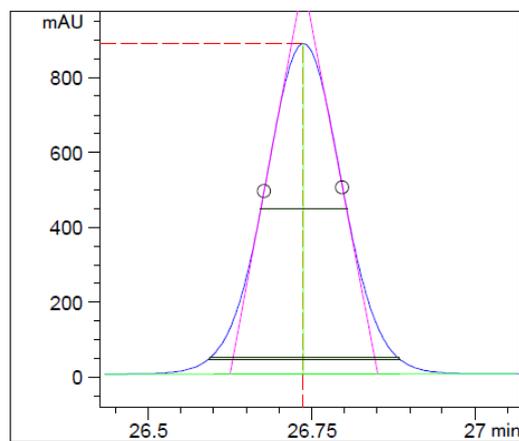
### 四. 谱图及数据

#### 1. 样品



峰描述 [min] :

信号 : VWD1 A, Wavelength=232 nm  
 保留时间: 26.737 k': -  
 峰高 : 881.80 峰面积: 7523.0  
 起始点 : 26.433 结束点: 27.064  
 斜峰 : 0.01059 余值: 0.34032  
 半峰宽 : 0.13292  
     5  $\sigma$  : 0.29500  
     切线: 0.22646  
     拖尾: 0.28833  
 对称因子: 0.98520  
 USP 拖尾: 1.01765  
 积分类型: VB  
 时间增量 [msec]: 200.0  
 数据点 : 223



统计动差 (BB 峰检测):

M0: 7521.8  
 M1: 26.737  
 M2: 0.003452  
 M3: 2.14882e-006  
 M4: 0.00004

柱效: 每塔板数 ..

色谱柱	米
切线方法:	223031 -
半峰宽法:	224147 -
5 $\sigma$ 方法:	205357 -
统计:	207075 -

## 多西他赛制剂（中国标准）的测定

### 一. 样品描述:

小瓶装透明粘稠液体。

### 二. 样品来源记录

样品测定描述：主峰理论塔板数不小于 4000，拖尾因子 0.95-1.05。

### 三. 液相方法条件

方法来源：中国标准。

具体方法：

色谱柱：Ultimate® AQ-C18，4.6×150mm，5 μ m；

检测波长：232nm；

流动相：乙腈：甲醇：水=26：32：42；

温度：30℃；

流速：1.0mL/min；

进样量：10 μ L。

流动相的配制：

量取乙腈 130mL、甲醇 160mL、水 210mL，混匀。

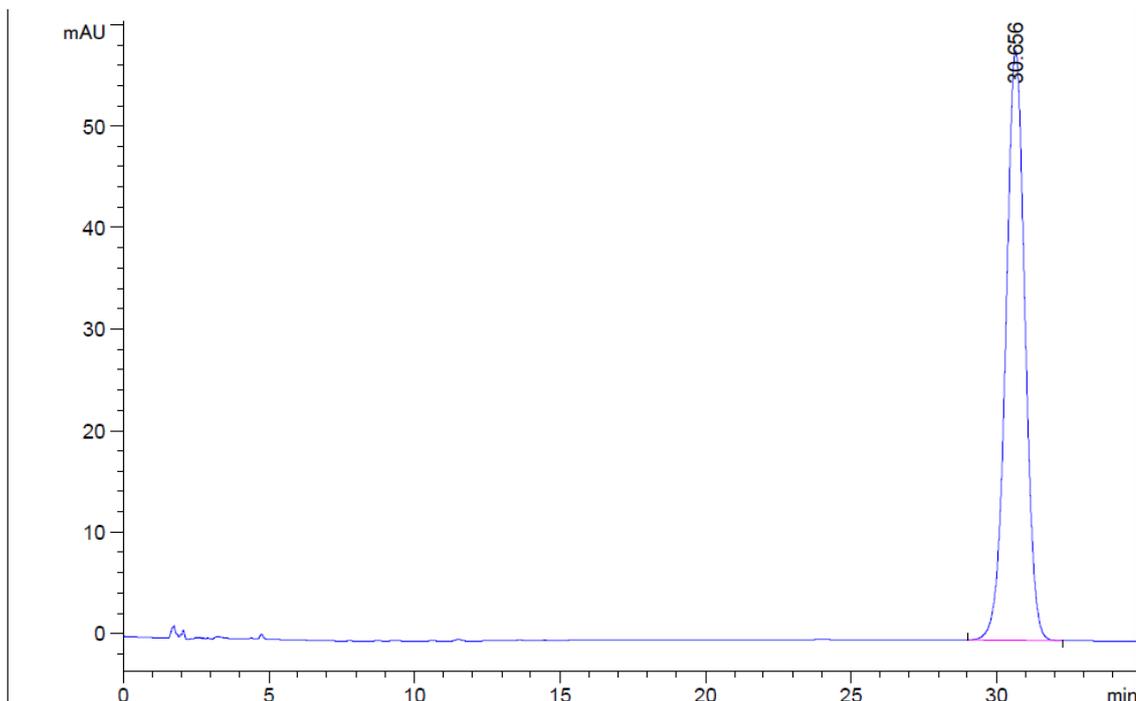
样品处理方法：

样品 1：取样品一瓶，加乙醇 5mL，转移至 100mL 量瓶中，用流动相稀释到刻度。

样品 2：量取样品 1 1mL，用流动相稀释到 100mL，作为对照溶液。

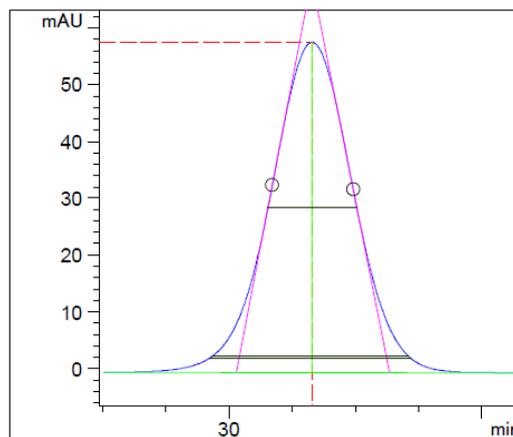
### 四. 谱图及数据

#### 1. 样品



峰描述 [min] :

信号 : VWD1 A, Wavelength=232 nm  
 保留时间:30.656 k': -  
 峰高 :58.07 峰面积: 2654.0  
 起始点 : 29.010 结束点: 32.267  
 斜峰 : -0.11681 余值: 0.45238  
 半峰宽 : 0.69667  
     5 δ : 1.58333  
     切线: 1.20839  
     拖尾: 1.54333  
 对称因子: 1.00340  
 USP 拖尾: 0.98093  
 积分类型: BB  
 时间增量 [msec]: 200.0  
 数据点 : 1141



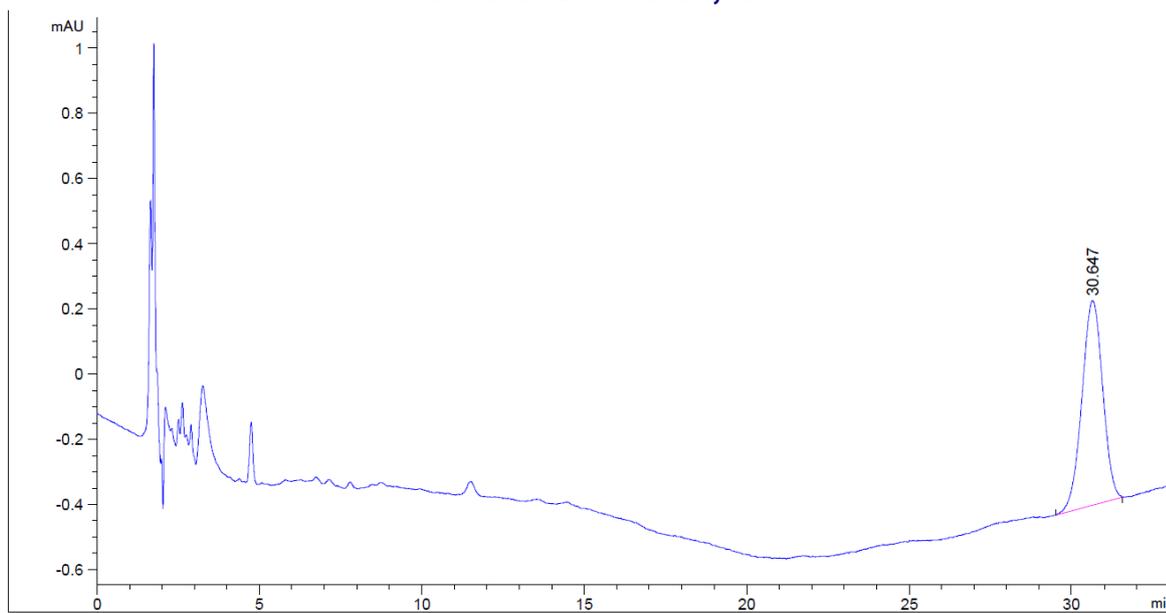
统计动差 (BB 峰检测):

M0: 2654.0  
 M1: 30.653  
 M2: 0.101238  
 M3: -0.003763  
 M4: 0.035384

柱效: 每塔板数 ..

方法	色谱柱	米
切线方法:	10298	-
半峰宽法:	10728	-
5 δ 方法:	9372	-
统计:	9281	-

2.对照溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
30.647	-	27.92354	6.28216e-1	1.02	0.6867	11035	-	-