

酒石酸美托洛尔的测定

一. 样品描述:

对照品为白色粉末。

二. 样品来源记录

样品测定描述: 有关物质和系统适用性测试。主峰保留时间约 7 分钟, 理论塔板数不低于 3000, 与杂质 I 之间分离度大于 10.0。

三. 液相方法条件

方法来源: 中国药典 2010 版。

具体方法:

色谱柱: 月旭 Ultimate® AQ-C18, 4.6×250mm, 5 μ m;

检测波长: 280nm;

流动相: 醋酸盐缓冲液 (3.9g 醋酸铵加水 810mL, 加三乙胺 2.0mL、冰醋酸 10.0mL、磷酸 3.0mL, 摇匀): 乙腈=81:19;

温度: 30°C;

流速: 2.0mL/min;

进样量: 20 μ L。

流动相的配制:

3.9g 醋酸铵加水 810mL, 加三乙胺 2.0mL、冰醋酸 10.0mL、磷酸 3.0mL, 摇匀, 作为流动相 A 相 (pH 约 3.95)。

样品处理方法:

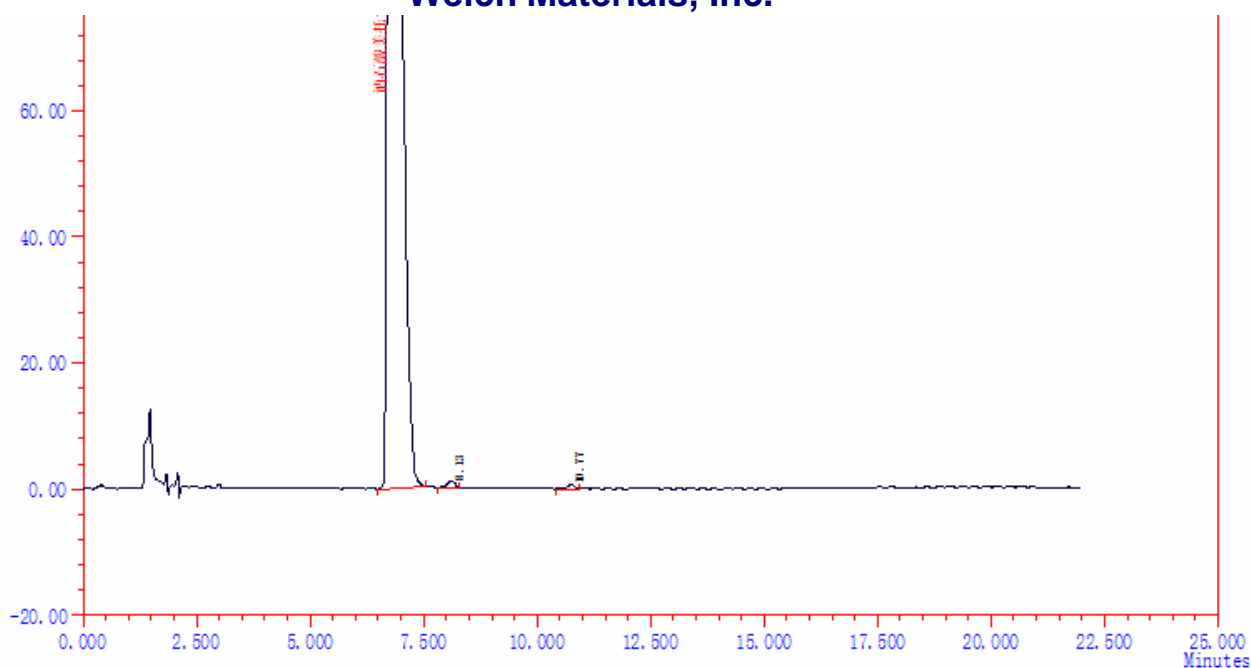
样品 1: 有关物质。称取样品 20.2mg, 用流动相定容到 10mL。

样品 2: 有关对照。量取样品 1 0.5mL, 用流动相稀释到 100mL。

样品 3: 系统适用性。称取对照品 20.2mg, 用流动相定容到 10mL。254nm 紫外灯下 5cm 处放置 3 小时。

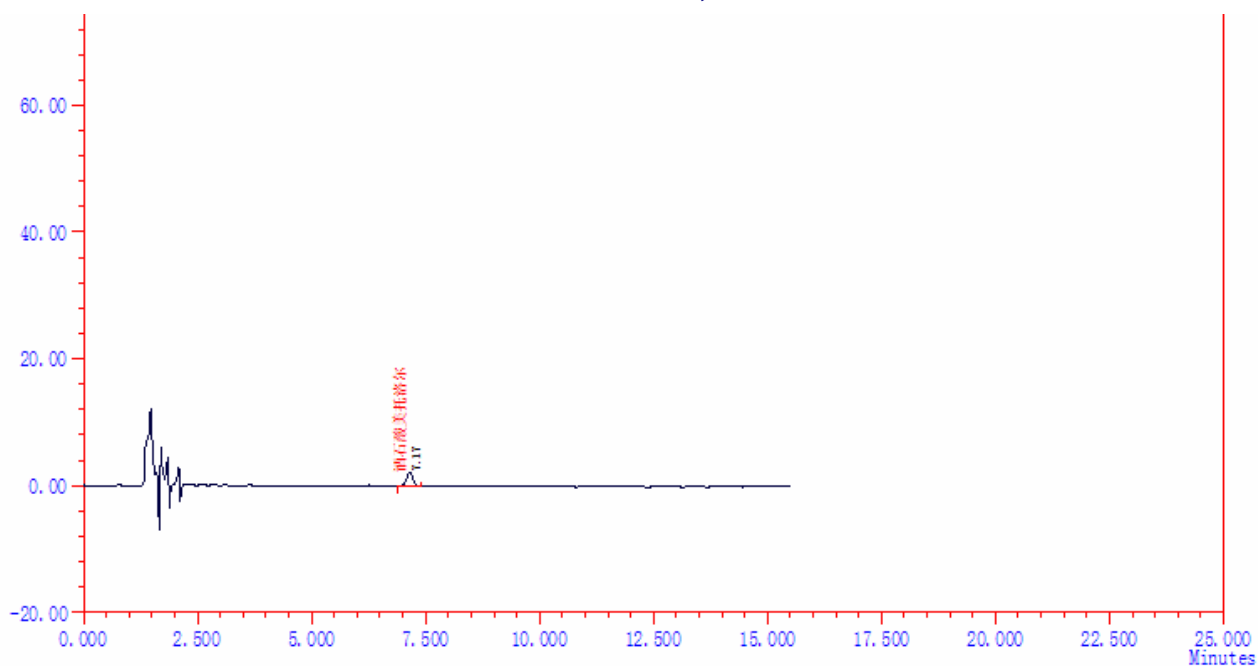
四. 谱图及数据

1. 有关物质



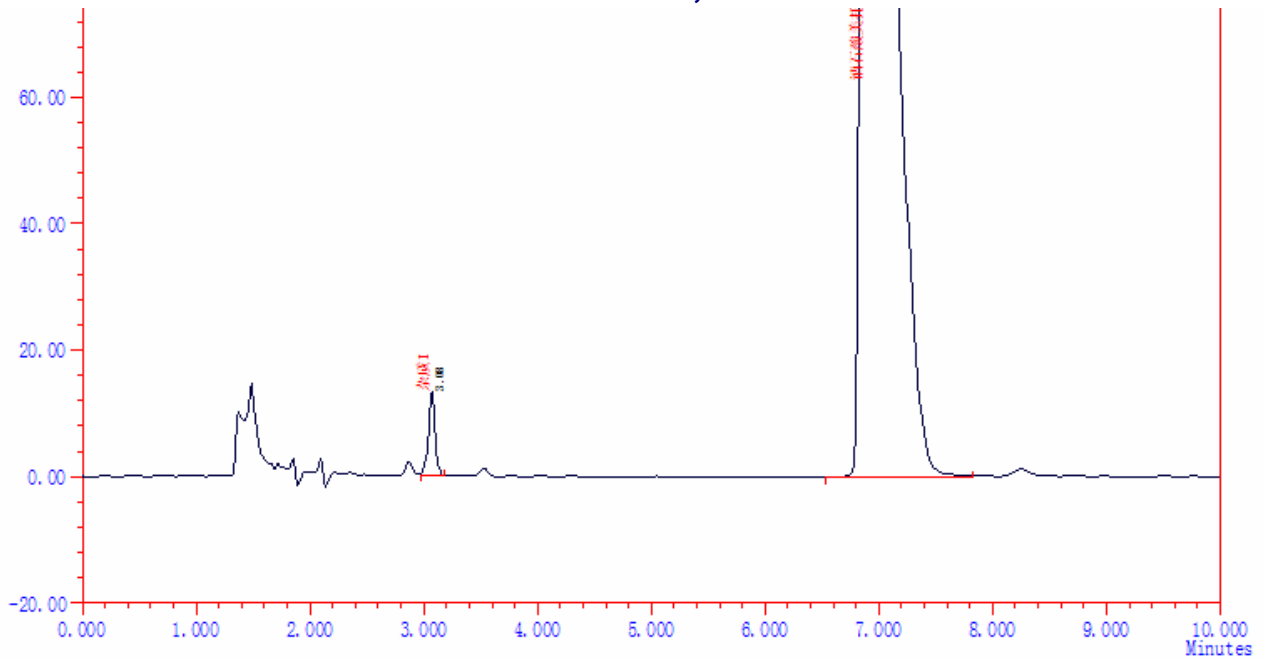
ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	半峰宽	分离度	理论塔板	拖尾因子	组分名
1	6.732	21549	374503.4	99.408	16.34	0.00	3385	3.47	酒石酸美托洛尔
2	8.132	111	1361.9	0.362	11.53	3.55	9909	0.76	
3	10.765	59	868.2	0.230	13.83	7.33	12072	0.78	
		21719	376733.5	100.0000					Σ:

2. 有关对照



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	半峰宽	分离度	理论塔板	拖尾因子	组分名
1	7.165	217	2314.2	100.000	10.02	0.00	10182	0.95	酒石酸美托洛尔
		217	2314.2	100.0000					Σ:

3. 系统适用性



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	半峰宽	分离度	理论塔板	拖尾因子	组分名
1	3.082	1319	5679.0	1.557	4.05	0.00	11556	0.95	杂质I
2	6.882	20876	358949.3	98.443	16.16	13.27	3613	3.30	酒石酸美托洛尔
		22195	364628.3	100.0000					Σ:

五. 结论

略微改变了流动相比例之后可以满足主峰保留时间约 7 分钟，理论塔板数不低于 3000，与杂质 I 之间分离度大于 10.0 的要求。