

马来酸依那普利叶酸的测定

一. 样品描述:

马来酸依那普利叶酸片商品名依叶片，本品为复方制剂，依那普利为血管紧张素转换酶抑制剂，具有舒张血管的作用，叶酸为 B 族维生素，是细胞生长和繁殖的必需物质。临床上用于治疗半胱氨酸水平升高的原发性高血压，为淡黄色片剂。

二. 样品来源记录

样品测定描述：将马来酸、依那普利、叶酸三种物质在 15min 之内全部出峰

生产厂家：客户提供

三. 液相方法条件

方法来源：自制；

具体方法：

色谱柱：Ultimate® XB-C18 (4.6×150mm, 5um) ；

检测波长：215nm；

流动相：乙腈 - 40mmol/L 磷酸氢二钾（含有 10mmol/L 的十六烷基三甲基溴化铵，用磷酸调节 pH=7.5）= 40：60，，直接混合做样；

温 度：60 度；

流 速：1.0ml/min；

进样量：20ul；

流动相的配制：

1) 缓冲液的配置：精密称取磷酸氢二钾 4.56g 和十六烷基溴化铵 1.822g 置于烧杯中，加水溶解至 500ml，混匀，在用磷酸调节 pH 值为 7.50；

2) 准确量取乙腈 200ml、上述配置好的磷酸盐缓冲溶液 300ml，摇匀后，真空过滤；

样品处理方法：

样品处理方法：将马来酸依那普利片磨成粉末，精密称取 8.8mg 置于 10ml 量瓶中加入流动相溶解至刻度摇匀，滤过即得；

标准品的配置：

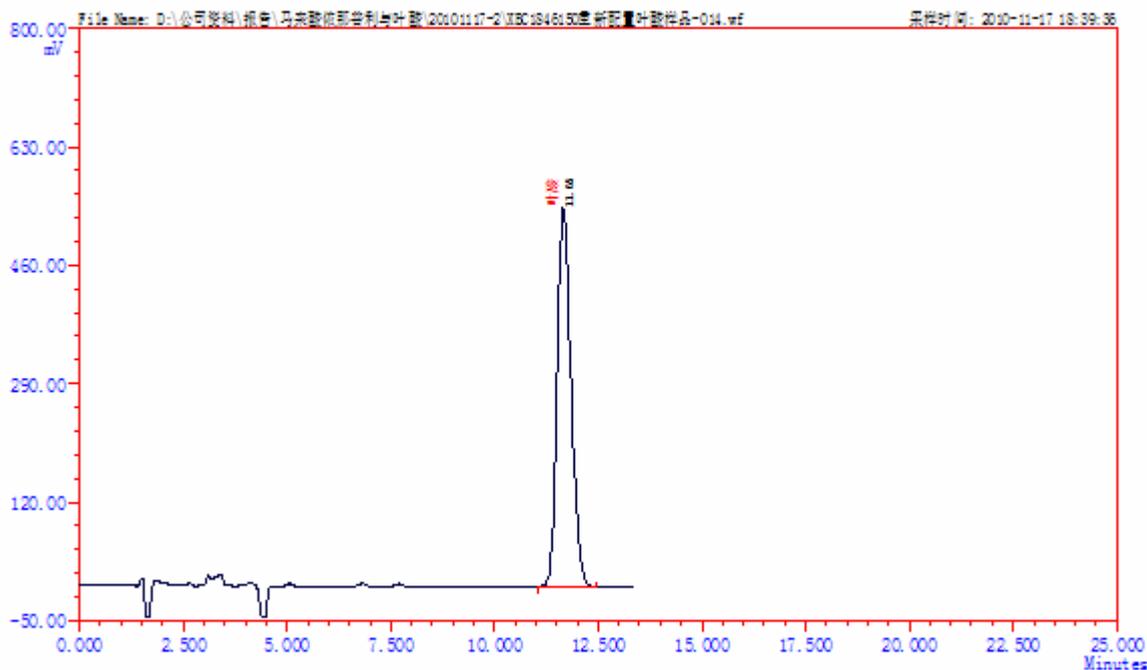
马来酸依那普利：精密称取 4.8mg 置于 10ml 量瓶中加入流动相溶解至刻度摇匀，滤过即得；
 叶酸：精密称取样品 0.6mg 置于 10ml 量瓶中加入流动相溶解至 10ml 摇匀，过滤即得；

四. 谱图及数据

1. 叶酸标准图谱：

LC-100 液 相 色 谱 分 析 报 告

单位名称：月旭材料科技	分析日：2010-11-17 18:39:36
分析人员：	色谱柱：月旭XB-C18 柱长：150mm
样品名称：叶酸标准品溶液	柱 温：60
样品来源：	波 长：215 nm
样品批号：	进样量：20
处理状态：	流动相：
备 注：	流 量：1.000 ml/min



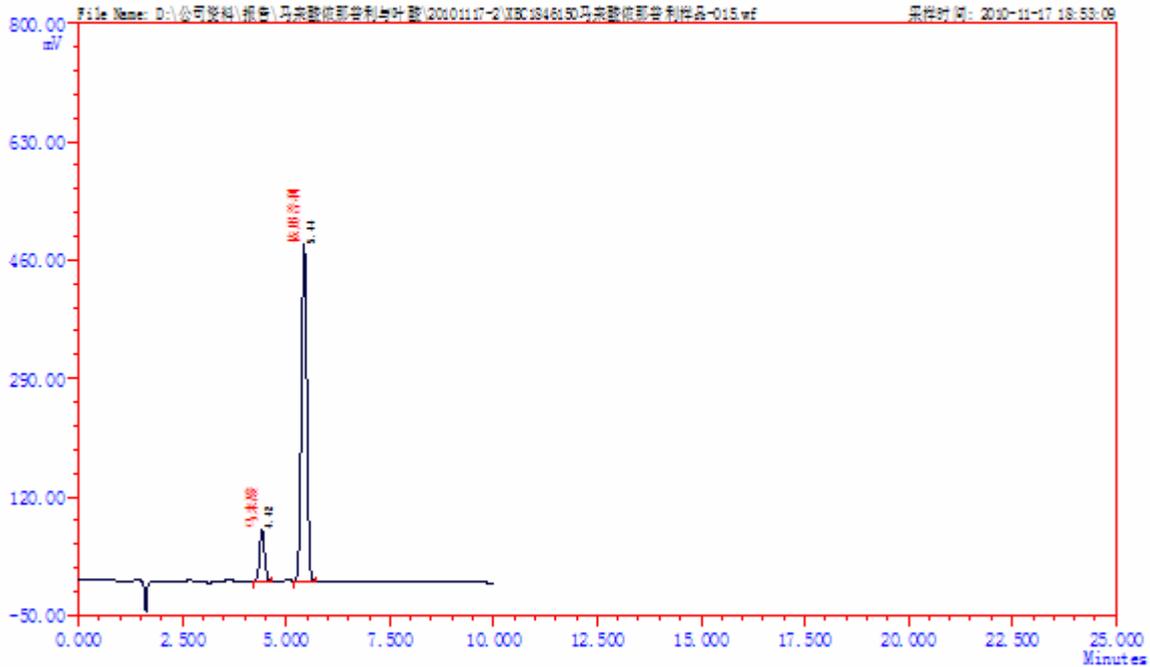
ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	叶酸	11.652	544.44	12706.342	100.000	5622	1.24	0.00
	Σ:		544.44	12706.342	100.0000			

2、马来酸依那普利标准品图：

LC-100 液相色谱分析报告

单位名称: 月旭材料科技
 分析人员:
 样品名称: 马来酸依那普利标准品溶液
 样品来源:
 样品批号:
 处理状态:
 备注:

分析日: 2010-11-17 18:53:09
 色谱柱: 月旭XB-C18 柱长: 150mm
 柱温: 60
 波长: 215 nm
 进样量: 20
 流动相:
 流量: 1.000 ml/min



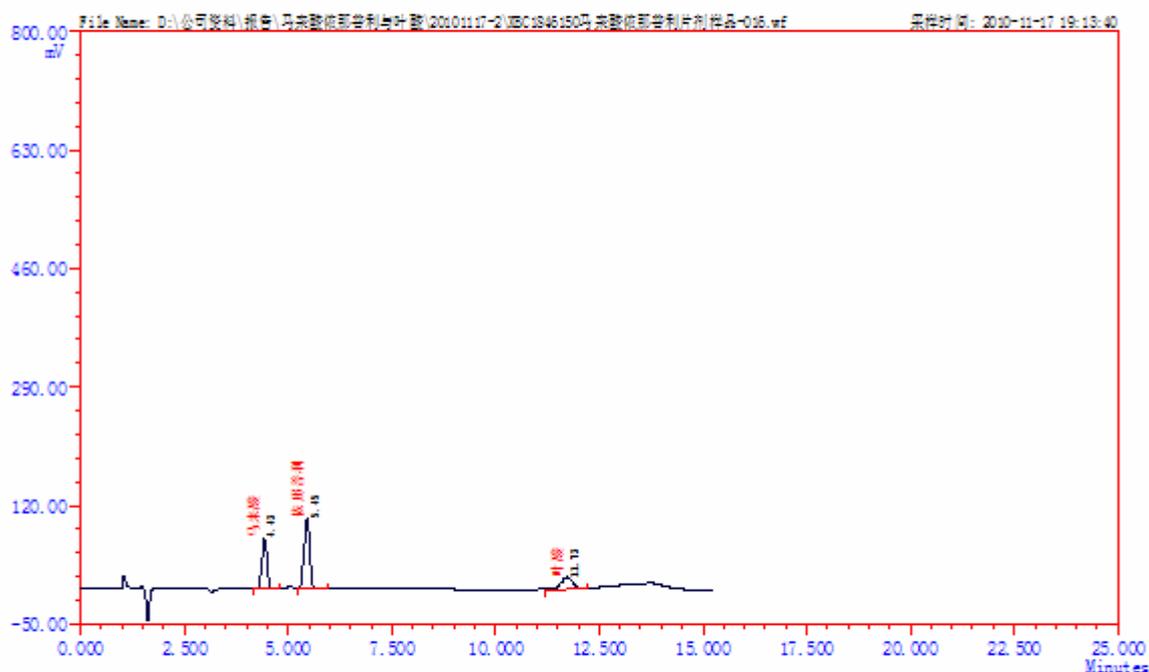
ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	马来酸	4.422	73.50	595.437	11.672	6720	1.00	0.00
2	依那普利	5.440	483.38	4505.858	88.328	7683	0.96	4.39
Σ:			556.88	5101.295	100.0000			

3、片剂:

LC-100 液相色谱分析报告

单位名称: 月旭材料科技
 分析人员:
 样品名称: 样品溶液
 样品来源:
 样品批号:
 处理状态:
 备注:

分析日: 2010-11-17 19:13:40
 色谱柱: 月旭XB-C18 柱长: 150mm
 柱温: 60
 波长: 215 nm
 进样量: 20
 流动相:
 流量: 1.000 ml/min

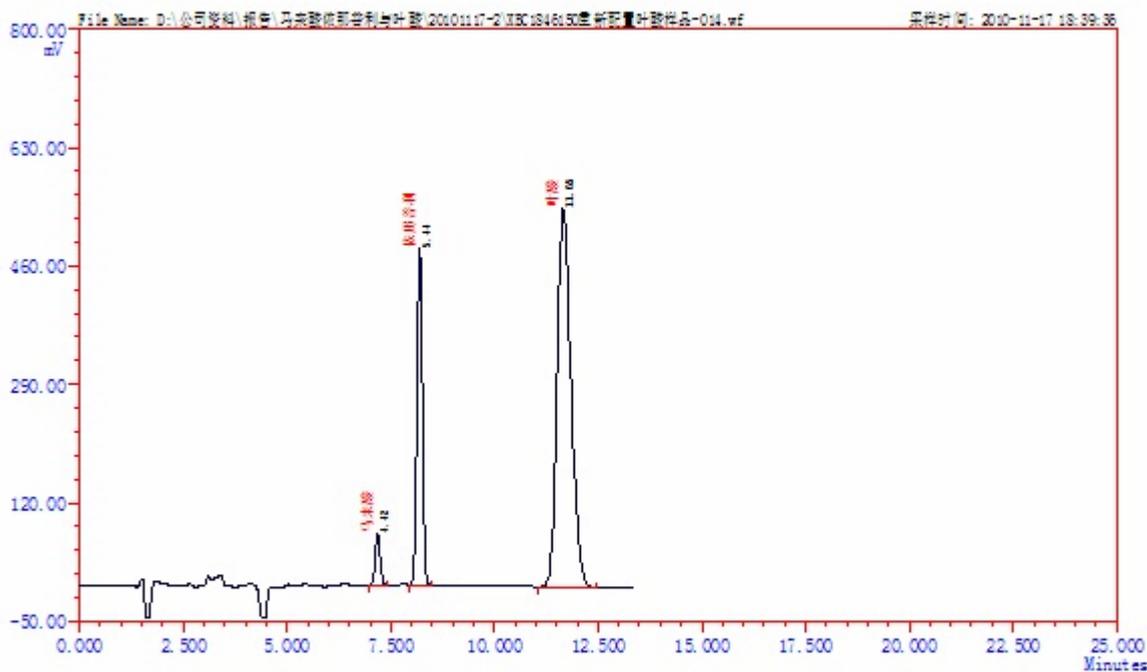


ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	马来酸	4.428	7.31	60.443	31.952	6473	1.17	0.00
2	依那普利	5.448	10.21	94.239	49.818	7859	1.14	4.38
3	叶酸	11.735	1.67	34.484	18.230	7250	1.07	15.77
	Σ:		19.19	189.166	100.0000			

LC-100 液相色谱分析报告

单位名称: 月旭材料科技
分析人员:
样品名称: 叶酸标准品溶液
样品来源:
样品批号:
处理状态:
备注:

分析日: 2010-11-17 18:39:36
色谱柱: 月旭XB-C18 柱长: 150mm
柱温: 60
波长: 215 nm
进样量: 20
流动相:
流量: 1.000 ml/min



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	马来酸	4.422	73.50	595.437	11.672	6720	1.00	0.00
2	依那普利	5.440	483.38	4505.858	88.328	7683	0.96	4.39
3	叶酸	11.652	544.44	12708.342	100.000	5622	1.24	15.77

结论:

通过自主选择条件, 在 15min 以内将三种物质完全分离。