

离子色谱法测定注射用帕米磷酸二钠

1. 前言

帕米磷酸二钠为双膦酸类药物，体外和动物试验表明可强烈抑制羟磷灰石的溶解和破骨细胞的活性，对骨质的吸收具有十分显著的抑制作用。对癌症的溶骨性骨转移所致的疼痛有止痛作用，亦可用于治疗癌症所致的高钙血症。

2010 年药典规定，采用阴离子色谱柱，以草酸溶液为流动相、非抑制电导检测的方法测定注射用帕米磷酸二钠的含量。

2. 实验条件

2.1 色谱条件：

仪器型号： IC-2010

色谱柱： TSKgelSuperIC-AP (4.6mm I.D×15cm)
TSKguardcolumn SuperIC-A P(4.6mm I.D×1cm)

柱温： 40℃

流动相： 3.0 mmol/L 草酸溶液

流速： 0.8ml/min

进样量： 30μL

2.2 对照品及供试溶液制备

精密称取 22.90mg 帕米磷酸二钠对照品置于 50mL 容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度线，作为帕米磷酸二钠对照品溶液。

精密量取注射用帕米磷酸二钠溶液 3.75mL，置于 25ml 容量瓶中，用超纯水定容至刻度线，摇匀后作为样品溶液。

3. 结果

在上述色谱条件下，帕米磷酸二钠在 7min 左右出峰，峰型对称，理论塔板数>4000，完全满足中国药典的分析要求。具体谱图如下所示：

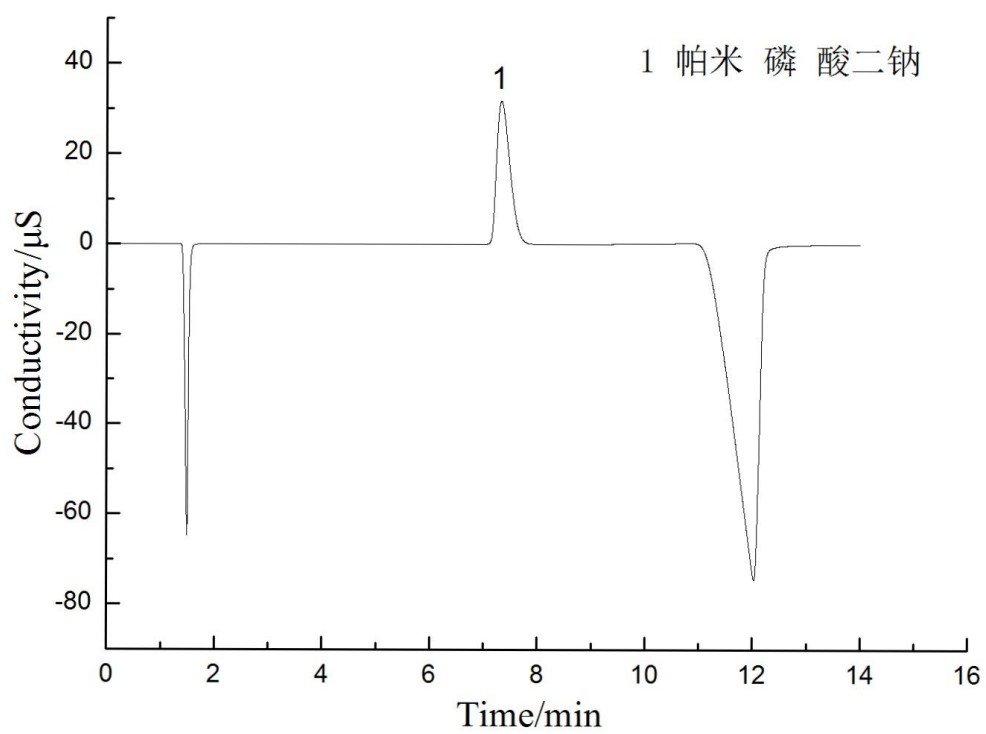


图1 帕米磷酸二钠对照品谱图

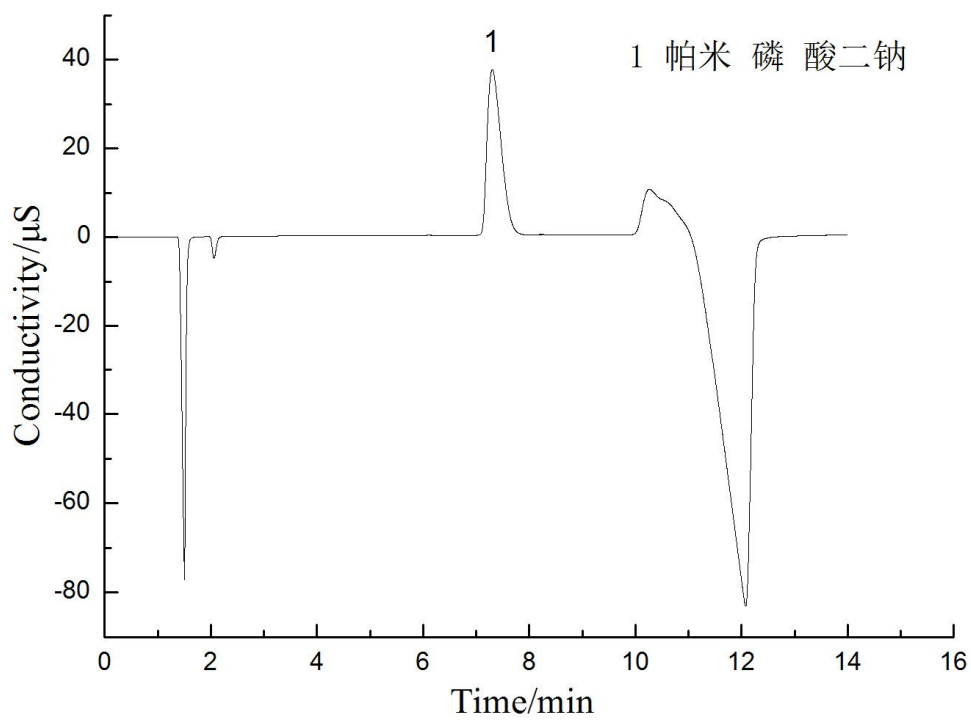


图2 帕米磷酸二钠样品谱图