

去氧孕烯的测定

一. 样品描述:

无色透明液体。

二. 样品来源记录

样品测定描述: 系统适用性测试, 对照溶液 a (杂质对照) 中去氧孕烯保留时间约 22min, 杂质 C 峰高与杂质 C 和去氧孕烯之间的谷高的峰谷比不低于 2.0。

三. 液相方法条件

方法来源: 欧洲药典 5.4 版。

具体方法:

色谱柱: 月旭 Ultimate® LP-C18, 4.6×250mm, 5 μm;

检测波长: 205nm;

流动相: 水: 乙腈=25: 75;

温度: 50℃;

流速: 1.0mL/min;

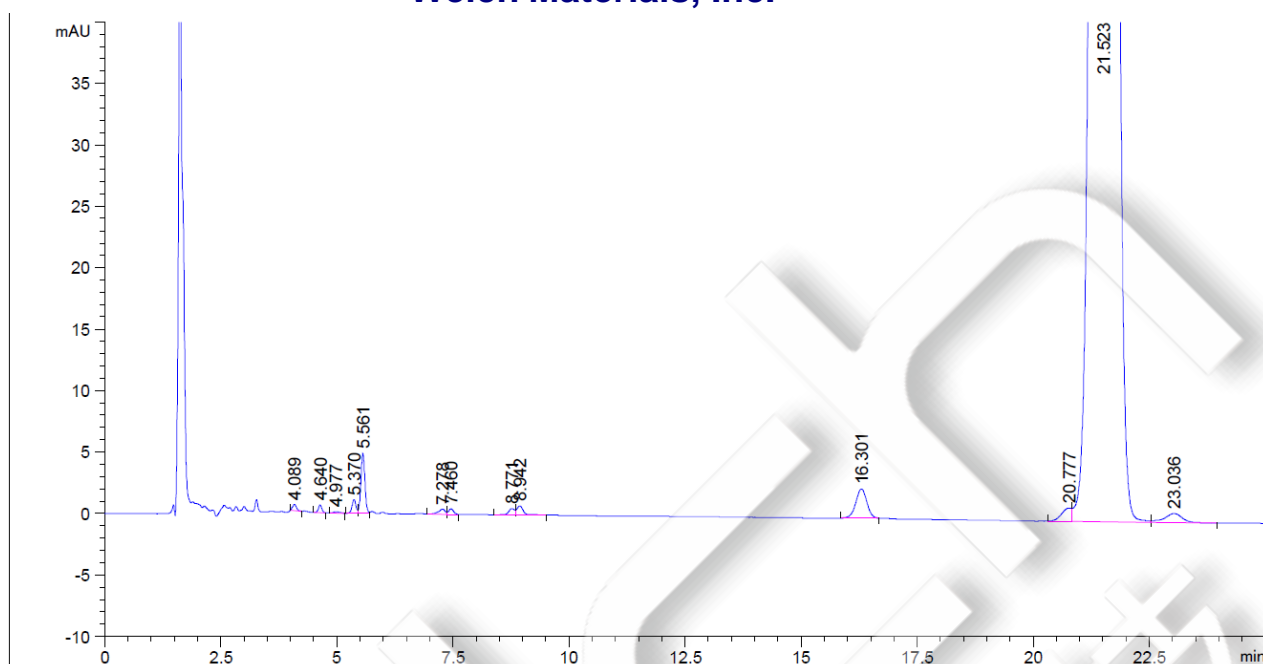
进样量: 20 μL。

样品处理方法:

客户提供。称取 4mg 去氧孕烯系统适用性对照品 (包含杂质 A、B、C、D), 溶解在 5mL 乙腈中, 用水定容到 10mL。

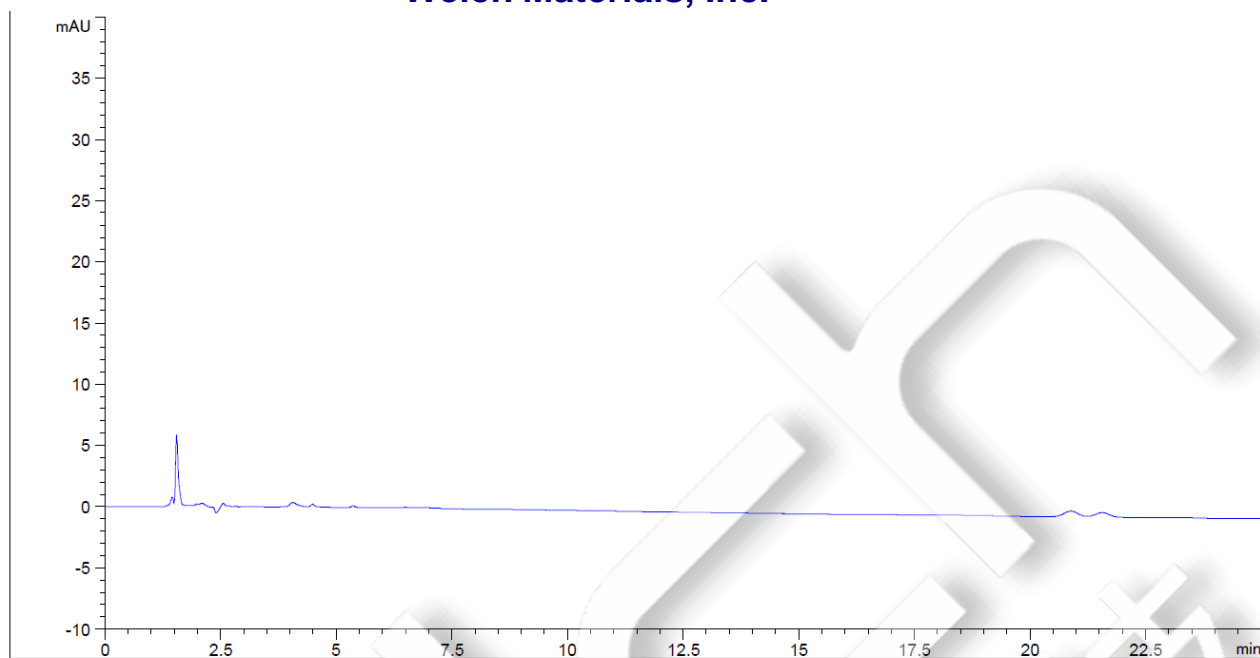
四. 谱图及数据

1. 系统适用性



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
4.089	-	2.96078	5.11127e-1	0.95	0.0922	10896	-	-
4.640	-	3.33216	6.32289e-1	0.97	0.0813	18031	3.73	1.13
4.977	-	1.12375	1.25113e-1	0.56	0.1358	7437	1.83	1.07
5.370	-	6.58250	1.12214	1.03	0.0913	19151	2.03	1.08
5.561	-	29.25867	4.88924	0.94	0.0914	20481	1.23	1.04
7.278	-	4.28636	4.29596e-1	1.67	0.1492	13184	8.38	1.31
7.460	-	3.42625	4.47795e-1	0.92	0.1222	20639	0.79	1.03
8.771	-	4.55059	5.22417e-1	1.36	0.1427	20927	5.81	1.18
8.942	-	7.59022	7.47685e-1	0.75	0.1706	15206	0.64	1.02
16.301	-	38.99199	2.37904	1.05	0.2500	23551	20.56	1.82
20.777	-	15.90263	1.08464	3.55	0.2363	42840	10.82	1.27
21.523	-	1.46794e4	667.50024	0.97	0.3386	22383	1.52	1.04
23.036	-	19.06837	7.26352e-1	1.21	0.3733	21094	2.50	1.07

2. 系统适用性空白



五. 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18, 4.6×250mm, 5 μm 柱在微调流动相比比例的情况下, 可以满足要求。

去氧孕烯保留时间约为 21.5min, 峰谷比为 0.73/0.08=9.1。