

阿托伐他汀钙 USP 标准的测定

一. 样品描述:

小瓶中透明胶状固体。

二. 样品来源记录

样品测定描述: 系统适用性实验, 主峰和杂质之间分离度不小于 1.8, 20min 后梯度最好不变。

三. 液相方法条件

方法来源: USP。

具体方法:

色谱柱: Ultimate® PFP (五氟苯基柱), 4.6×250mm, 5 μ m;

检测波长: 246nm;

流动相: A: 0.045M 甲酸铵 0.005M 乙酸铵: THF=993.231: 6.769, B: 乙腈: THF=963.6: 18.2; %B=31.1 (0-15min), 44.6 (20-25min), 78.4 (50-55min);

温度: 40℃;

流速: 1.1mL/min;

进样量: 20 μ L。

流动相的配制:

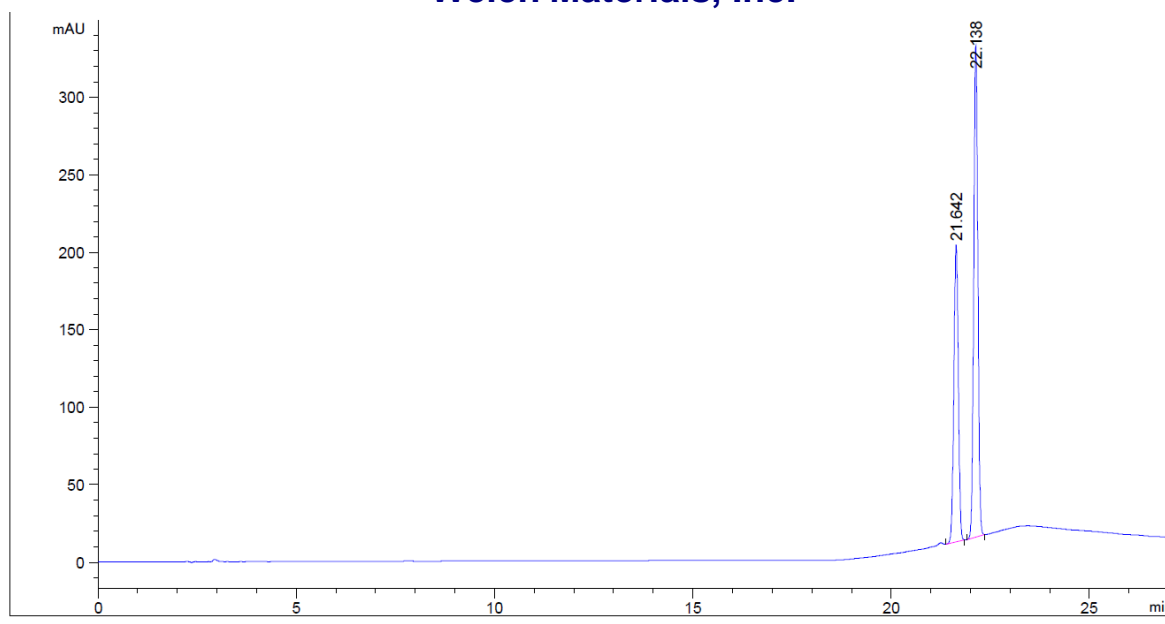
称取 2.8380g 甲酸铵、0.3860g 乙酸铵, 加水 993mL 溶解, 再加 THF6.769mL, 作为流动相 A 相; 量取乙腈 482mL, 加 THF18.2mL, 作为流动相 B 相。

样品处理方法:

把样品瓶中所有固体转移到 25mL 容量瓶中, 用乙腈: 水=50: 50 定容到刻度。

四. 谱图及数据

1.



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
21.642	-	1494.34778	191.78311	1.01	0.1222	173723	-	-
22.138	-	2296.17505	317.00607	0.94	0.1133	211358	2.47	1.02