



唐立超, 郭伟斌, 郑淑凤, 黄剑英, 李玲玲. HPLC测定氯雷他定的含量及其有关物质[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(8):994-997

HPLC测定氯雷他定的含量及其有关物质

Determination of Content and Related Substances of Loratadine by HPLC

投稿时间: 2013-11-12 最后修改时间: 2014-07-05

DOI:

中文关键词: 氯雷他定 有关物质 含量测定 高效液相色谱法

英文关键词: loratadine related substances content determination HPLC

基金项目: 厦门市重大科技项目(3502Z20121035)

作者	单位	E-mail
唐立超	厦门市药品检验所, 福建 厦门 361012	tangchong100@gmail.com
郭伟斌	厦门市药品检验所, 福建 厦门 361012	
郑淑凤	厦门市药品检验所, 福建 厦门 361012	
黄剑英	厦门市药品检验所, 福建 厦门 361012	
李玲玲	厦门市药品检验所, 福建 厦门 361012	

摘要点击次数: 50

全文下载次数: 47

中文摘要:

目的 建立高效液相色谱法测定氯雷他定含量及其5种有关物质。方法 采用Agilent TC-C₁₈ 色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm), 以乙腈-2%冰醋酸溶液为流动相, 梯度洗脱, 流速为1.0 mL·min⁻¹, 检测波长为276 nm。结果 氯雷他定及其5种杂质分离良好。氯雷他定、地洛他定、N-甲基地洛他定、三环酮、杂质F、杂质I分别在3.2~106.7, 0.97~58.3, 0.59~35.5, 0.58~34.5, 0.59~35.4, 0.82~49.3 μg·mL⁻¹内线性关系良好($r=0.999\text{--}0.9999$)。结论 本方法准确、灵敏、可靠, 可用于氯雷他定原料药和制剂的质量研究和质量控制。

英文摘要:

OBJECTIVE To establish an HPLC method for the determination of the content and related substances of loratadine. METHODS Agilent TC-C₁₈ column was used, the mobile phase consisted of acetonitrile-2% acetic acid solution, gradient elution. The flow rate was 1.0 mL·min⁻¹. The detection wavelength was 276 nm. RESULTS Loratadine and its impurities could be separated with a good resolution. Loratadine, deslorata, N-methyldesloratadine, tricyclic ketone, impurity F and I were linear in the range of 3.2~106.7, 0.97~58.3, 0.59~35.5, 0.58~34.5, 0.59~35.4, 0.82~49.3 μg·mL⁻¹ ($r=0.999\text{--}0.9999$).

0.999 9). CONCLUSION With good accuracy, sensitivity and reliability, the method can be applied to quality research and quality control of loratadine and its preparations.

[查看全文](#) [查看/发表评论](#) [下载PDF阅读器](#)

[关闭](#)

北京勤云科技发展有限公司