



陈宁, 毛柯, 周卫, 徐斌. HPLC测定坎地沙坦酯氨氯地平片有关物质及降解产物[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(4):462-465

HPLC测定坎地沙坦酯氨氯地平片有关物质及降解产物

Determination of Related Substances in Candesartan Cilexetil and Amlodipine Tablets by HPLC

投稿时间: 2013-09-29 最后修改时间: 2014-02-07

DOI:

中文关键词: [高效液相色谱法](#) [坎地沙坦酯氨氯地平片](#) [有关物质](#) [降解产物](#)

英文关键词: [HPLC](#) [Candesartan Cilexetil and Amlodipine tablet](#) [related substance](#) [decomposition product](#)

基金项目:

作者 单位

E-mail

[陈宁](#) [南京工业大学江苏省药物研究所有限公司, 南京 210009](#)

chening9317@163.com

[毛柯](#) [南京工业大学江苏省药物研究所有限公司, 南京 210009](#); [南京工业大学药学院, 南京 210009](#)

[周卫](#) [南京工业大学江苏省药物研究所有限公司, 南京 210009](#); [南京工业大学药学院, 南京 210009](#)

[徐斌](#) [南京工业大学江苏省药物研究所有限公司, 南京 210009](#)

摘要点击次数: 24

全文下载次数: 29

中文摘要:

目的 建立测定坎地沙坦酯氨氯地平片有关物质的高效液相色谱法。方法 采用Inertsil ODS-SP C₁₈ (150 mm× 4.6 mm, 5 μm) 色谱柱, 以0.035 mol·L⁻¹ KH₂PO₄ (磷酸调pH 3.0)-甲醇-乙腈为流动相, 梯度洗脱, 检测波长238 nm, 流速1.0 mL·min⁻¹。结果 特异性杂质和破坏条件下产生的降解产物与主药分离较好, 3批样品最大单个杂质为坎地沙坦酯杂质B, 总杂质均<0.5%。结论 本法专属性强, 灵敏度高, 重现性好, 能够有效控制产品质量。

英文摘要:

OBJECTIVE To establish an HPLC method for determining the related substances and decomposition products in Candesartan Cilexetil and Amlodipine tablets. METHODS An Inertsil ODS-SP C₁₈ column was used with the mobile phase of 0.035 mol·L⁻¹ sodium dihydrogen phosphate (pH 3.0)-acetonitrile-methanol by gradient elution at the detection wavelength of 238 nm. RESULTS The impurities were well separated from candesartan cilexetil and amlodipine. Candesartan cilexetil impurity B is the biggest one. The total content of related substance were <0.5%. CONCLUSION The method is simple, selective, accurate and reproducible. It is suitable for determination of related compounds in Candesartan Cilexetil and Amlodipine tablets.

版权所有 © 2008 中国现代应用药学杂志社 浙ICP备12047155号

地址：杭州市文一西路1500号，海创园科创中心6号楼4单元1301室

电话：0571-87297398 传真：0571-87245809 电子信箱：x dyd@chinajournal.net.cn

技术支持：北京勤云科技发展有限公司