

高效液相色谱法测定左旋舒必利片的含量

曲 莉¹, 王智民^{1*}, 朱 勤², 高慧敏¹, 全 燕¹

(1. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700; 2. 上海华拓医药科技发展有限公司, 上海 201203)

[摘要] 目的: 建立测定左旋舒必利片中左旋舒必利含量的 HPLC 法。方法: 采用 ODS 柱, 甲醇-20 mmol·L⁻¹ 磷酸二氢钾 (14: 86, pH 3.5) 为流动相, 于 290 nm 波长处检测。结果: 左旋舒必利在 0.02 μg~0.5 μg 范围内浓度与色谱峰面积呈良好的线性关系 ($r=0.9998$); 在 3 种不同浓度下, 平均回收率分别为 100.1%, 99.4%, 102.7%。结论: 该方法简便、准确, 所测结果稳定、重现性好, 可用于左旋舒必利片剂的质量控制。

[关键词] 左旋舒必利; 高效液相色谱法; 含量测定

[中图分类号] R284.1 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2006)04-0019-02

左旋舒必利是舒必利的左旋对映体, 是一种新型的抗精神病药物, 又具有显著的止吐作用, 可用于治疗呕吐、精神分裂症及抑郁症等, 并且左旋舒必利的有效治疗量要低于舒必利, 潜在的毒副作用也较舒必利要小, 是值得开发研究的药物。文献关于舒必利的含量测定方法较多, 但有关左旋舒必利及制剂的含量测定方法国内报道则较少。本文采用 RP-HPLC 法测定左旋舒必利片的含量, 结果满意。本法操作简便、快速、准确, 以期能为左旋舒必利片剂的质量控制提供依据。

1 材料

1.1 仪器 HP1100 Series 高效液相色谱仪(美国 Agilent), 配置二极管阵列检测器及 HP Chem station 4.0 色谱工作站。

1.2 药品与试剂 左旋舒必利对照品(99.2%, 上海华拓医药科技发展有限公司提供), 左旋舒必利片(上海华拓医药科技发展有限公司提供), 甲醇(色谱纯), 磷酸二氢钾(分析纯), 磷酸(分析纯), 盐酸(分析纯), 水(高纯水)。

2 方法与结果

2.1 色谱条件 色谱柱 Luna C₁₈ 柱(4.6mm × 250mm, 5 μm), 流动相为甲醇-20 mmol·L⁻¹ 磷酸二氢钾(14: 86, pH 3.5), 流速为 1.0 mL·min⁻¹, 检测波长为 290nm, 柱温为室温。该色谱条件的对照品、供试

样品的色谱图见图 1。

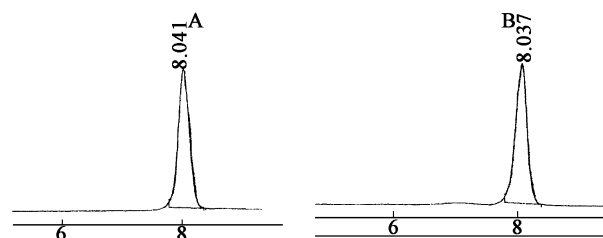


图 1 对照品溶液及供试样品溶液色谱图

A. 对照品; B. 样品

2.2 对照品溶液的制备 精密称取左旋舒必利对照品 20.0mg 置 100mL 量瓶中, 加适量甲醇使之溶解, 再加流动相稀释至刻度, 摇匀, 精密吸取 1.0mL 置 10.0mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得 20 μg·mL⁻¹ 的对照品溶液。

2.3 供试品溶液的制备 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于左旋舒必利 25mg), 置 100mL 量瓶中, 加 0.1mol·L⁻¹ 的盐酸适量, 超声功率为 250w, 频率 40HZ, 处理 3min, 加上述盐酸稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 1.0mL 至 10.0mL 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

2.4 线性关系的考察 精密称取左旋舒必利对照品 10.0mg 置 100mL 量瓶中, 加适量甲醇溶解, 再加流动相稀释至刻度, 摇匀, 备用。精密量取上述对照品溶液 0.2, 0.5, 1, 2, 2.5, 3, 5mL 分别置 10mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 0.45 μm 滤膜滤过, 进样 10 μL, 按上述色谱条件测定, 以峰面积 A 为纵坐标, 对照品浓度 C(mg·mL⁻¹) 为横坐标, 绘制标准曲线。回归方程为 $A = 4.534C - 0.619$, $r = 0.9998$, 线性范围为 0.02 μg~0.5 μg。

[收稿日期] 2005-09-28

[通讯作者] 王智民, Tel: (010) 84014128; E-mail: zhwm123@263.net