# 高效液相色谱法测定苯扎贝特中的有关物质

来源：网络 作者：雨后彩虹 更新时间：2024-01-11

*关键词：苯扎贝特;系统适用性;有关物质 苯扎贝特是一种氯贝丁酸衍生物类的血脂调节类药物，在降血脂方面，其具备两种机制：首先是提高脂蛋白脂酶和肝脂酶的活性，这样也就使得低浓度的蛋白可以更加迅速的完成分解和代谢功能，从而使得上血甘油三脂的水平...*

关键词：苯扎贝特;系统适用性;有关物质

苯扎贝特是一种氯贝丁酸衍生物类的血脂调节类药物，在降血脂方面，其具备两种机制：首先是提高脂蛋白脂酶和肝脂酶的活性，这样也就使得低浓度的蛋白可以更加迅速的完成分解和代谢功能，从而使得上血甘油三脂的水平出现了非常明显的下降现象，从而也就使得基底密度的脂蛋白分泌量出现非常显著的减少现象，从而也就十分有效的降低了血低密度蛋白酶的量以及胆固醇的水平，在生产的过程中可能会出现一定的杂质，所以我们需要对其进行测定和分离，保证药物的药效。

一、仪器与试药

二、方法与结果

2.1 色谱条件

2.2 溶液制备

2.3 系统适应性试验

空白测试：取适量的流动相进行进样处理，作为容积空白，这也充分的标明流动相对杂质的测定并不会产生负面的影响，样品测定过程中的溶剂峰可以忽略不计。

2.4 方法的专属性

2.4.1 结构确认(委托中国药科大学检测)：经红外光谱，核磁共振，质谱等结构解析确证各杂质的结构。

2.4.2 单个杂质的定性。依次取2.7线性关系项下杂质标准贮备液(杂质A、杂质B、杂质C、杂质D、杂质E和杂质F)1.0mL，各至一个50mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，混合均匀。每个溶液分别进样，记录各组分的保留时间，用保留时间对每个杂质进行定性。

2.5 破坏性试验

精密称取样品细粉10mg，将其放入到容积为10ml的容量瓶当中，将其平均分成5份，对其分别进行高温、光照、强酸、强碱和强氧化等破坏性试验，使用流动相将其稀释成浓度为1mg/ml的溶液，分别对其进行进样测定。测定之后发现所有破坏条件下降解产物和主成分峰分离的效果非常好。

2.6 精密度和重复性

在重复性和中间精密度测试项之下，标准溶液连续进行6次进样处理，各组分的峰面积RSD都在2.0%之内，重复性和中间的密度并没有非常明显的差异。

2.7 线性关系考察

2.8 回收率

以中间精密度项下5号现象标准溶液为主要标准，按照其特定的公式来对回收率进行统计，同时还要计算出平均的回收率。在回收率测试项当中，各个组分在不同浓度下不同杂质的平均回收率都处在了85.0%-115.0%之间。

2.9 杂质检测限、定量限的测定

2.10 样品的稳定性

三、讨论

在本实验当中，研究人员采用的是高效液相色谱法对相关物质进行测定，这种方法能够有效的对苯扎贝特的主成分，中间体和分离产物进行分离处理，这种方法操作便捷，同时还具备非常强的专属性。这种方法在很广泛的范围之内都能体现出较好的检测灵敏度，同时还能对中间体和其他杂质进行全面的检查，具有非常强的优越性。

参考文献：

[2]张冬梅，陈秋芬.氨酚曲马多口腔崩解片中有关物质的HPLC测定[J].中国医药工业杂志，202\_(1).

[3]王建，洪利娅，倪坤仪.液相色谱-蒸发光散射-电喷雾离子阱质谱法测定硫酸异帕米星及其有关物质[J].分析化学，202\_(S1).

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！