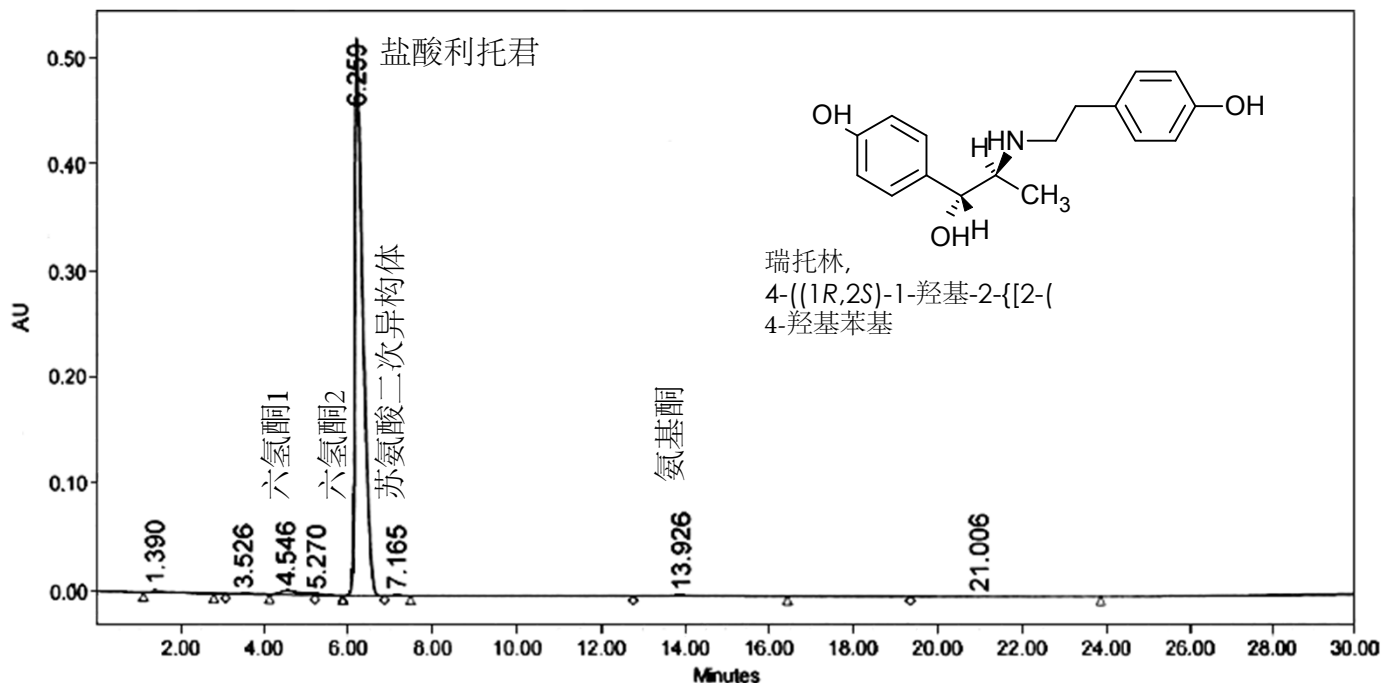


英国药典2009年相关物质测试

盐酸利托君

Sunniest C8, 5 μ m 250 x 4.6 mm i.d.色谱柱: Sunniest C8, 5 μ m 250 x 4.6 mm

流动相:

Solution A: 6.6 g Diammonium Hydrogen Orthophosphate + 1.1 g Sodium Heptane sulphonate dissolved in 700 mL water and adjust the pH to 3.0 with 85% orthophosphoric acid

Solvent B, Methanol 300mL

Mix Mobile phase solution A and B

流速: 2.0 mL/min

柱温: 环境室温

检测器: UV 214 nm

测试探头: 0.10 % w/v Ritodrine Hydrochloride in Mobile phase

进样量: 20 μ L

系统适用性要求

利托君的相对保留率

杂质酪胺RRT 0.3

杂质六氢酮II RRT 0.65

杂质六氢酮I RRT 0.85

杂质苏氨酸二次异构体RRT 1.15

杂质氨基酮RRT 2.3

苏氨酸二次异构体与盐酸利托君的分离度不小于1.5

Observations

- Sunniest C8色谱柱的分辨率为2.8, 介于苏氨酸二次异构体和旋转碱之间。
- Sunniest C8柱提供RRT和分辨率, 符合规定的药典要求。