

化学药物液相色谱 标准图谱集

李效宽 ◎ 主编



科学出版社

湖北鼎泰恒胜科技设备有限公司资助

化学药物液相色谱 标准图谱集

李效宽 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书以《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)2010年版二部收录的化学药物品种为参考,按照《中国药典》2010年版二部标准的色谱条件,在中南民族大学药学院——民族药学国家级实验教学示范中心戴安U3000系列液相色谱仪器上,将化学药物品种含量测定和有关物质的色谱条件进行了系统的验证实验。实验完成了180个品种的含量测定和有关物质图谱,为这些常用的化学药物品种优化和验证了较为系统的参考标准和直接客观的色谱图。

本书适合从事化学药物研究和分析检测技术的相关人员阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

化学药物液相色谱标准图谱集 / 李效宽主编. —北京: 科学出版社, 2015. 12

ISBN 978-7-03-046866-6

I. ①化… II. ①李… III. ①液相色谱-应用-化学合成-药物-化学分析-图谱 IV. ①TQ460.31-64

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第303907号

责任编辑: 霍志国 / 责任校对: 何艳萍

责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 耕者设计工作室

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

中国科学院印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2015年12月第 一 版 开本: 890×1240 A4

2015年12月第一次印刷 印张: 12 1/4

字数: 300 000

定价: 88.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

本书编委会

主 编 李效宽 中南民族大学

副 主 编 戴山卫 湖北省十堰市食品药品监督检验所

金学平 武汉软件工程职业学院

糜志远 湖北工业大学

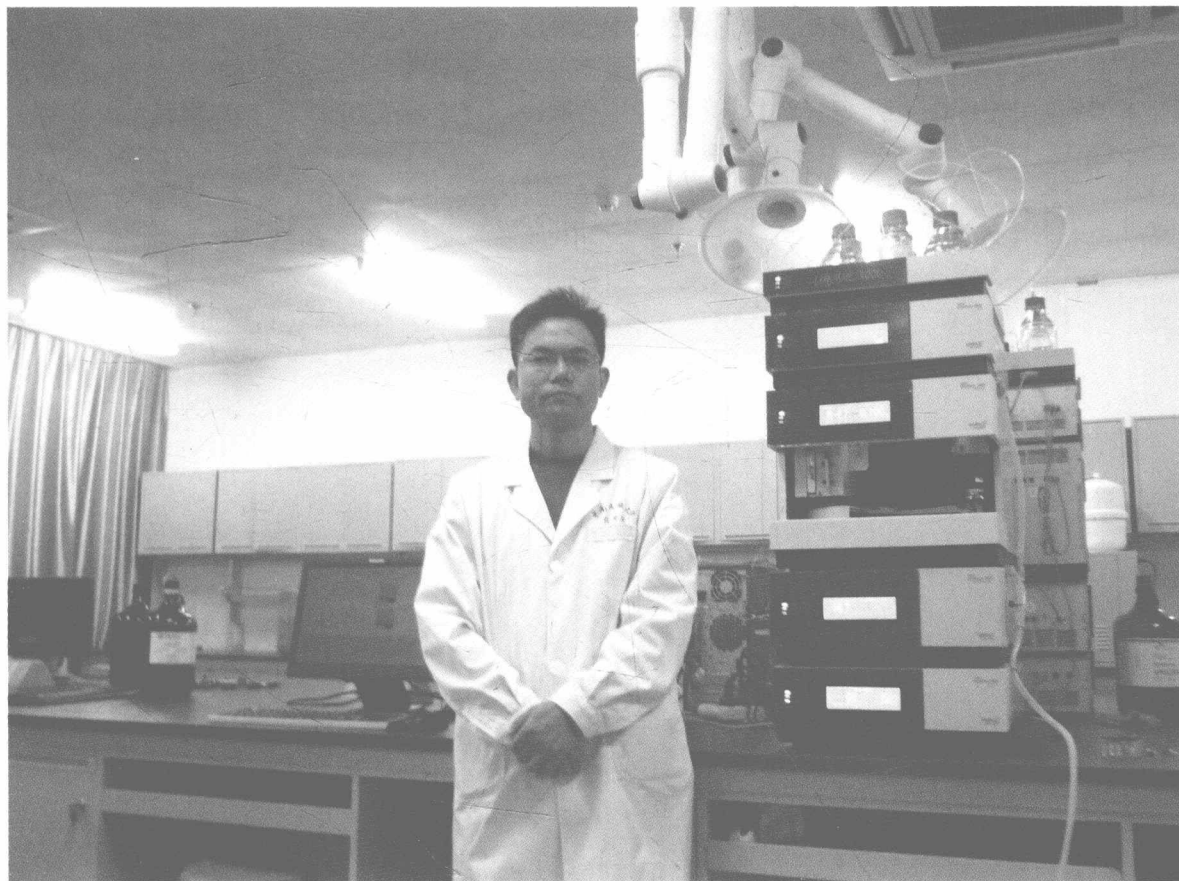
储 涛 湖北鼎泰恒胜科技发展有限公司

实验人员 郑洪国 冯天辉 余彦海 杨艳玲

编 者 黄 瑾 杨艳玲 冯天辉 邓明华

主 编 简 介

李效宽 毕业于湖南大学分析化学专业，中国仪器仪表学会委员，现就职于中南民族大学药学院。主要从事药物开发研究和液相色谱应用技术研究。先后开发完成了 30 多个中药、西药和民族药物品种。开发完成 C18 系列液相色谱柱。完成各类国家及省级研究课题 10 余项，发表论文 10 多篇，出版专著《中药和民族药液相色谱标准图谱集》。获发明专利 2 项，获湖北省科技进步奖二等奖一项。



序

目前，我国的科学研究进入了一个空前繁荣的时期。无论是发表的 SCI 论文的篇数，还是科技成果的转化数目，比过去都有明显的长足进步。然而，我们在为我国所取得的科研成就而欣喜的同时，必须清醒地认识到我国科技水平与发达国家相比仍存在一定的差距，具体体现在我国的科学研究还存在“上不着天——与科学前沿发展水平有距离，下不着地——与社会实际需求有脱节”的问题。

作为科研工作者，当务之急是下大力气解决科研工作中的“顶天立地”问题。由于各种条件的限制，只有极少数科研人员能够从事“顶天”的科学研究工作。大多数科研工作者还应静下心来把主要精力放在“立地”的项目上，在工农业生产急需的科研项目上努力耕耘。《化学药物液相色谱标准图谱集》一书的作者就是潜心在“立地”领域中辛勤耕耘的科研工作者的典型代表。该书作者在药物色谱分析方面有着深厚的基础知识和丰富的实际经验，在多年从事药物研究和色谱应用技术研究的基础上，对 2010 年版《中国药典》二部收录的化学药物的含量测定和有关物质的色谱条件进行了系统的考察和验证，提供了 180 个常用化学药物含量测定及有关物质的标准色谱条件及标准色谱图。该书将为从事化学药物研究的同业人员提供较完整的参考资料。

在《化学药物液相色谱标准图谱集》一书即将出版之际，笔者有感于当前国内的科研现状特作此短序。

陈增萍 教授 博士生导师

湖南大学化学化工学院

2015 年 11 月

前 言

在人类发展的历史长河中，一直以来，无数科研工作者都在研究物质的成分。近代色谱技术的兴起和迅速发展为这一目标提供了科学的技术手段。

药品作为人们治疗疾病的一种产品，对人们的生命健康具有十分重要的意义和作用。要实现药品的安全、有效、可控，就必须依靠现代的科学技术手段，并借助先进的分析仪器和分析工具才能实现，所以必要的分析技术是从事药物研究和检测的前提条件，也是发现和控制药品质量的重要工具。随着现代分析技术的快速发展，新的分析仪器得到广泛应用和推广，国家越来越重视使用新技术、新方法和新仪器来研究药物的化学成分和活性成分，其中色谱分析技术是十分快速有效的一种。借助于分析技术能实现对药物的化学成分或活性成分进行科学的定性和定量研究，从而控制和提高产品的质量。

色谱技术不仅是一种分离技术，同时也是在分离技术基础上的分析定性和定量技术，同其他分析技术相比，色谱技术具有独特的专属性。正是由于这一不可比拟的优越性，世界各国都将这一技术应用在各国药典药品的含量测定中。化学药物因为有效成分明确，药用机理清楚而得到广泛药用，《中国药典》2010年版二部正是化学药物品种的集大成者。编者在多年从事药物研究和色谱应用技术研究的基础和条件下，以《中国药典》2010年版二部收录的化学药物品种为参考，按照《中国药典》2010年版二部标准的色谱条件，利用中南民族大学药学院——民族药学国家级实验教学示范中心戴安U3000系列液相色谱仪器，将化学药物品种含量测定和有关物质的色谱条件进行了系统的验证实验，实验完成了180个品种的含量测定和有关物质图谱，为这些常用的化学药物品种摸索出了一套较为系统的参考标准和直接客观的色谱图，与前期出版的《中药和民族药液相色谱标准图谱集》相应成套，并编辑成《化学药物液相色谱标准图谱集》。实验所用化学药物品种均来源于可靠的市售样品，对照品均来源于中国食品药品检定研究院。为了便于读者检索和应用，编者按照药物品种名称中文拼音排序。

希望本书的出版能对从事化学药物研究的同业人员提供参考和帮助。

作 者

2015年11月于武汉南湖

致 谢

在本书的实验过程中，得到了中南民族大学药学院领导、戴安中国有限公司（现美国赛默飞世尔科技）、湖北鼎泰恒胜科技设备有限公司的大力支持和帮助，湖南大学化学化工学院陈增萍教授欣然作序，在此一并表示感谢和敬意！

作 者

2015 年 11 月

目 录

序
前言
致谢

A

阿替洛尔片 (1)	1
阿替洛尔片 (2)	2
奥美拉唑肠溶胶囊 (1)	3
奥美拉唑肠溶胶囊 (2)	4
奥美拉唑肠溶片 (1)	5
奥美拉唑肠溶片 (2)	6
奥沙普秦肠溶片	7

B

贝诺酯片 (1)	8
贝诺酯片 (2)	9
吡拉西坦 (1)	10
吡拉西坦 (2)	11
吡拉西坦胶囊	12
吡拉西坦片	13
丙谷胺片	14
丙硫氧嘧啶片 (1)	15
丙硫氧嘧啶片 (2)	16
丙酸倍氯米松乳膏	17
丙酸睾酮注射液 (1)	18
丙酸睾酮注射液 (2)	19
丙酸氯倍他索乳膏	20
布洛芬缓释胶囊	21
布洛芬混悬滴剂	22
布洛芬胶囊	23
布洛芬片	24
布洛芬糖浆	25

C

草乌甲素片 (1)	26
草乌甲素片 (2)	27
茶苯海明片 (1)	28
茶苯海明片 (2)	29
雌二醇缓释贴片	30
醋氨己酸锌	31

醋酸地塞米松片	32
醋酸地塞米松乳膏	33
醋酸甲地孕酮分散片	34
醋酸甲地孕酮片	35
醋酸甲羟孕酮片	36

D

达那唑胶囊 (1)	37
达那唑胶囊 (2)	38
丁酸氢化可的松乳膏	39
对乙酰氨基酚滴剂 (1)	40
对乙酰氨基酚滴剂 (2)	41
对乙酰氨基酚咀嚼片 (对氨基酚)	42
对乙酰氨基酚颗粒 (对氨基酚)	43

E

二羟丙茶碱片	44
二羟丙茶碱注射液	45

F

法莫替丁胶囊	46
法莫替丁片	47
法莫替丁注射液 (1)	48
法莫替丁注射液 (2)	49
呋塞米注射液 (1)	50
呋塞米注射液 (2)	51
辅酶 Q10 胶囊 (1)	52
辅酶 Q10 胶囊 (2)	53
辅酶 Q10 片 (1)	54
辅酶 Q10 片 (2)	55
复方莪术油栓	56
复方铝酸铋胶囊 (1)	57
复方铝酸铋胶囊 (2)	58
复方铝酸铋片 (1)	59
复方铝酸铋片 (2)	60

G

格列吡嗪 (1)	61
----------	----

格列吡嗪 (2)	62	酮洛芬擦剂	103
格列吡嗪胶囊 (1)	63	酮洛芬肠溶胶囊	104
格列吡嗪胶囊 (2)	64	W	
格列吡嗪片 (1)	65	维 A 酸片	105
格列吡嗪片 (2)	66	维 A 酸乳膏	106
葛根素 (1)	67	维生素 B ₁ 片	107
葛根素 (2)	68	维生素 B ₁ 注射液	108
枸橼酸喷托维林片 (1)	69	维生素 B ₆ 片	109
枸橼酸喷托维林片 (2)	70	维生素 B ₁₂	110
蒿甲醚	71	X	
J		腺苷钴胺片	111
己烯雌酚 (1)	72	硝苯地平片	112
己烯雌酚 (2)	73	硝酸咪康唑乳膏	113
己烯雌酚片	74	硝酸益康唑喷雾剂	114
甲矾霉素胶囊 (1)	75	硝酸益康唑乳膏	115
甲矾霉素胶囊 (2)	76	硝酸益康唑栓	116
甲磺酸酚妥拉明注射液 (1)	77	硝酸异山梨酯片	117
甲磺酸酚妥拉明注射液 (2)	78	硝酸异山梨酯注射液	118
甲氧氯普胺片	79	溴丙胺太林片	119
L		Y	
利血平 (1)	80	盐酸阿米替林 (1)	120
利血平 (2)	81	盐酸阿米替林 (2)	121
利血平注射液 (1)	82	盐酸阿米替林片 (1)	122
利血平注射液 (2)	83	盐酸阿米替林片 (2)	123
联苯苄唑溶液	84	盐酸阿米替林片 (3)	124
联苯苄唑乳膏	85	盐酸阿米替林片 (4)	125
联苯双酯滴丸	86	盐酸氨溴索 (1)	126
硫酸沙丁胺醇	87	盐酸氨溴索 (2)	127
硫酸沙丁胺醇缓释胶囊	88	盐酸氨溴索缓释胶囊 (1)	128
硫酸沙丁胺醇片	89	盐酸氨溴索缓释胶囊 (2)	129
氯氮平片	90	盐酸氨溴索缓释胶囊 (3)	130
氯硝西泮片	91	盐酸氨溴索缓释胶囊 (4)	131
罗通定片 (1)	92	盐酸氨溴索片 (1)	132
罗通定片 (2)	93	盐酸氨溴索片 (2)	133
M		盐酸氨溴索片 (3)	134
米非司酮片	94	盐酸氨溴索片 (4)	135
P		盐酸倍他司汀 (1)	136
普罗布考片	95	盐酸倍他司汀 (2)	137
Q		盐酸倍他司汀片 (1)	138
曲安奈德注射液 (1)	96	盐酸倍他司汀片 (2)	139
曲安奈德注射液 (2)	97	盐酸苯海索 (1)	140
炔诺酮片	98	盐酸苯海索 (2)	141
T		盐酸苯海索片 (1)	142
替硝唑氯化钠注射液 (1)	99	盐酸苯海索片 (2)	143
替硝唑氯化钠注射液 (2)	100	盐酸苯海索片 (3)	144
替硝唑片	101	盐酸苯海索片 (4)	145
替硝唑栓	102	盐酸布比卡因注射液 (1)	146

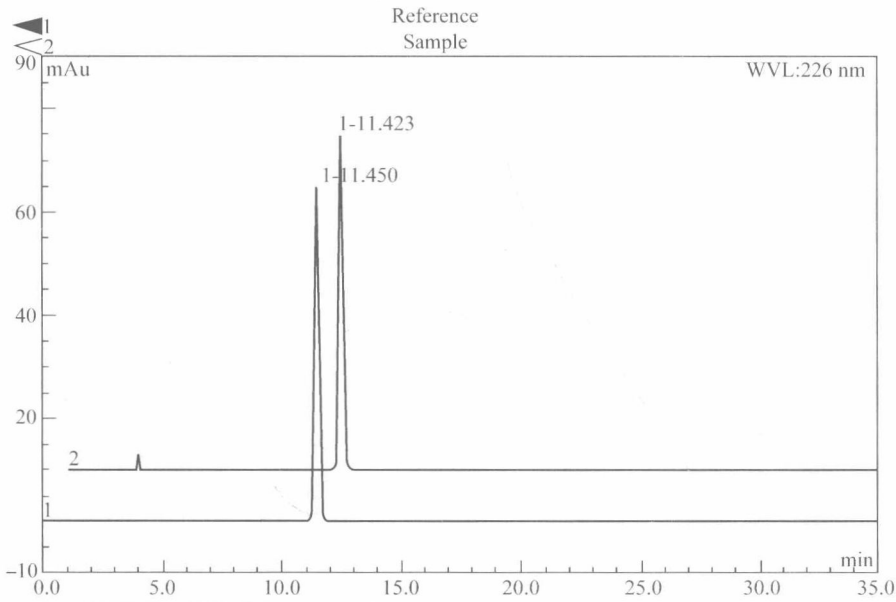
盐酸布比卡因注射液 (2)	147	吲哚帕胺 (1)	165
盐酸多巴胺	148	吲哚帕胺 (2)	166
盐酸多巴胺注射液 (1)	149	吲哚帕胺片	167
盐酸多巴胺注射液 (2)	150	吲哚美辛	168
盐酸氟桂利嗪胶囊	151	吲哚美辛肠溶片 (1)	169
盐酸甲氧氯普胺注射液 (1)	152	吲哚美辛肠溶片 (2)	170
盐酸甲氧氯普胺注射液 (2)	153	吲哚美辛胶囊 (1)	171
盐酸奈福泮	154	吲哚美辛胶囊 (2)	172
盐酸奈福泮片	155	吲哚美辛栓 (1)	173
盐酸奈福泮注射液	156	吲哚美辛栓 (2)	174
盐酸溴己新片 (1)	157	Z	
盐酸溴己新片 (2)	158	注射用穿琥宁 (1)	175
盐酸溴己新片 (3)	159	注射用穿琥宁 (2)	176
盐酸溴己新片 (4)	160	注射用甲磺酸酚妥拉明 (1)	177
异烟肼 (1)	161	注射用甲磺酸酚妥拉明 (2)	178
异烟肼 (2)	162	左炔诺孕酮片	179
异烟肼片 (1)	163	左炔诺孕酮炔雌醚片	180
异烟肼片 (2)	164		

阿替洛尔片 (1)

Atenolol Tablets

检测项目	含量测定	样品来源	市售
对照品来源及批号	中国食品药品检定研究院；100117-200504		
供试品溶液制备	取本品 20 片（糖衣片应除去包衣），精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于阿替洛尔 25mg），置 100mL 量瓶中，加流动相适量，超声使其溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液 2mL，置 10mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。		

色谱条件	仪器配置
色谱柱：Acclaim 120 C18，4.6mm×250mm，5μm（PN：059149）	Dionex Ultimate 3000
流动相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 6.8g，辛酸磺酸钠 1.3g，加水溶解并稀释至 1000mL，用磷酸调节 pH 至 3.0）-甲醇=（70：30） ^①	泵：ISO-3100SD
流速：1.20mL/min	柱温箱：TCC-3000SD
柱温：40℃	检测器：VWD-3100
进样量：10μL	自动进样器：WPS-3000SL
检测波长：226nm	色谱软件：Chromeleon Chromatography Data System



供试品中组分名称		保留时间 /min	峰面积 /(mAu·min)	塔板数 Plates	分离度 Resolution	拖尾因子 USP Tf
阿替洛尔	Atenolol	11.423	13.891	18 471	/	1.08

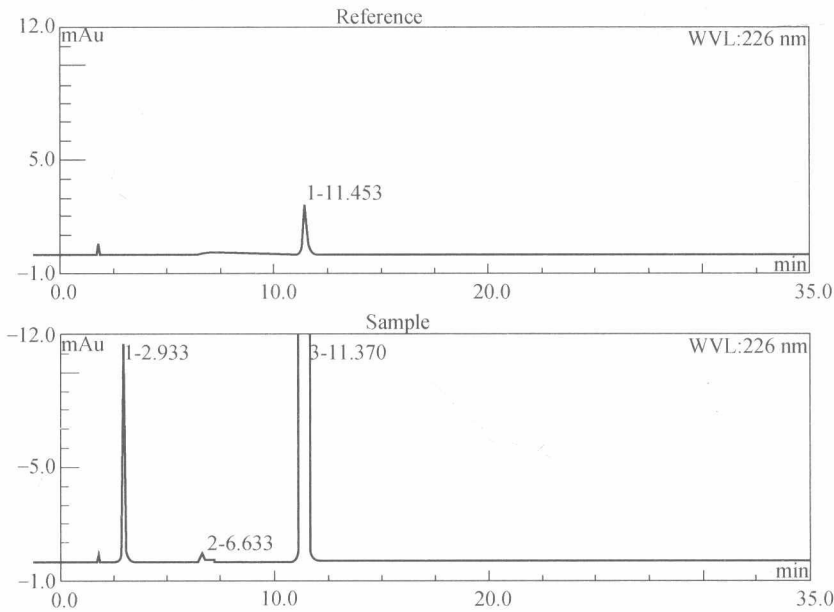
① 比例均为体积比，全书同。

阿替洛尔片（2）

Atenolol Tablets

检测项目	有关物质	样品来源	市售
对照品来源及批号	—		
供试品溶液制备	取含量测定项下的细粉适量（约相当于阿替洛尔 10mg），置 100mL 量瓶中，加流动相适量，超声使阿替洛尔溶解，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；精密量取 1mL，置 100mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。		

色谱条件	仪器配置
色谱柱：Acclaim 120 C18，4.6mm×250mm，5μm（PN：059149）	Dionex Ultimate 3000
流动相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 6.8g，辛烷磺酸钠 1.3g，加水溶解并稀释至 1000mL，用磷酸调节 pH 至 3.0）-甲醇=（70：30）	泵：ISO-3100SD
流速：1.20mL/min	柱温箱：TCC-3000SD
柱温：40℃	检测器：VWD-3100
进样量：20μL	自动进样器：WPS-3000SL
检测波长：226nm	色谱软件：Chromeleon Chromatography Data System



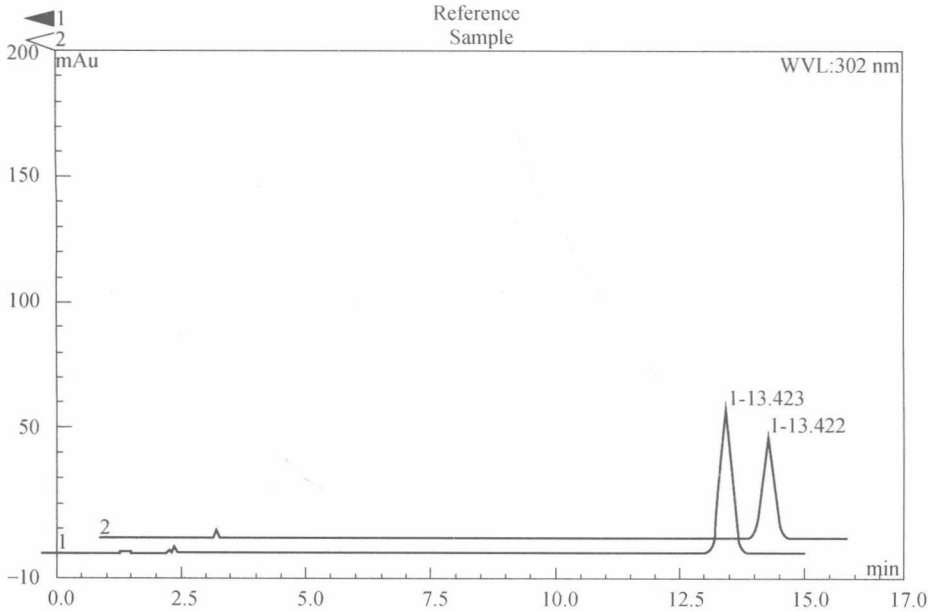
供试品中组分名称		保留时间 /min	峰面积 /(mAu·min)	塔板数 Plates	分离度 Resolution	拖尾因子 USP Tf
阿替洛尔	Atenolol	11.370	54.987	16 850	/	1.30
杂质 1	Impurity 1	2.933	0.798	11 111	24.30	1.07
杂质 2	Impurity 2	6.633	0.045	18 702	17.45	1.08

奥美拉唑肠溶胶囊（1）

Omeprazole Entericcoated Capsules

检测项目	含量测定	样品来源	市售
对照品来源及批号	中国食品药品检定研究院；100367-200702		
供试品溶液制备	取本品 20 粒，精密称定，计算平均装量。取内容物，混合均匀，研细，精密称取适量（约相当于奥美拉唑 20mg）置 100mL 量瓶中，加乙醇 20mL 与磷酸盐缓冲液（pH 11.0）约 60mL，超声处理使奥美拉唑溶解，用磷酸盐缓冲液（pH 11.0）稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5mL，置 50mL 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。		

色谱条件	仪器配置
色谱柱：Acclaim 120 C8，4.6mm×150mm，5μm（PN：059140） 流动相：0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液（用磷酸调节 pH 至 7.6）-乙腈=（75：25） 流速：1mL/min 柱温：40℃ 进样量：20μL 检测波长：302nm	Dionex Ultimate 3000 泵：ISO-3100SD 柱温箱：TCC-3000SD 检测器：VWD-3100 自动进样器：WPS-3000SL 色谱软件：Chromeleon Chromatography Data System



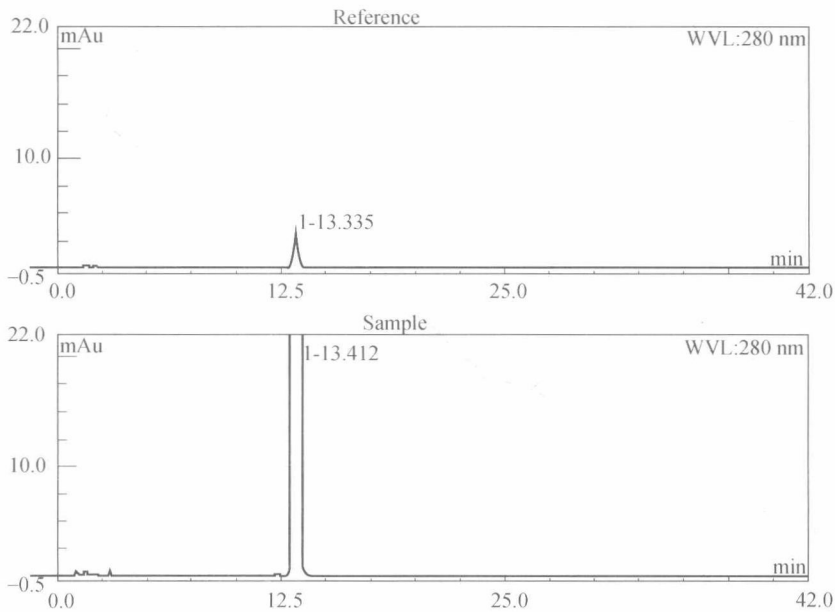
供试品中组分名称		保留时间 /min	峰面积 /(mAu·min)	塔板数 Plates	分离度 Resolution	拖尾因子 USP Tf
奥美拉唑	Omeprazole	13.422	11.651	13 589	/	1.00

奥美拉唑肠溶胶囊（2）

Omeprazole Entericcoated Capsules

检测项目	有关物质	样品来源	市售
对照品来源及批号	—		
供试品溶液制备	取本品的内容物研细，取细粉适量（约相当于奥美拉唑 10mg），置 50mL 量瓶中，加流动相适量，超声处理使奥美拉唑溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，离心，必要时滤膜滤过，去上清液（或续滤液）作为供试品溶液（临用新制）；精密量取 1mL，置 100mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。		

色谱条件	仪器配置
色谱柱：Acclaim 120 C8，4.6mm×150mm，5μm （PN：059140） 流动相：0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液（用磷酸调节 pH 至 7.6）-乙腈=（75：25） 流速：1mL/min 柱温：30℃ 进样量：20μL 检测波长：280nm	Dionex Ultimate 3000 泵：ISO-3100SD 柱温箱：TCC-3000SD 检测器：VWD-3100 自动进样器：WPS-3000SL 色谱软件：Chromeleon Chromatography Data System



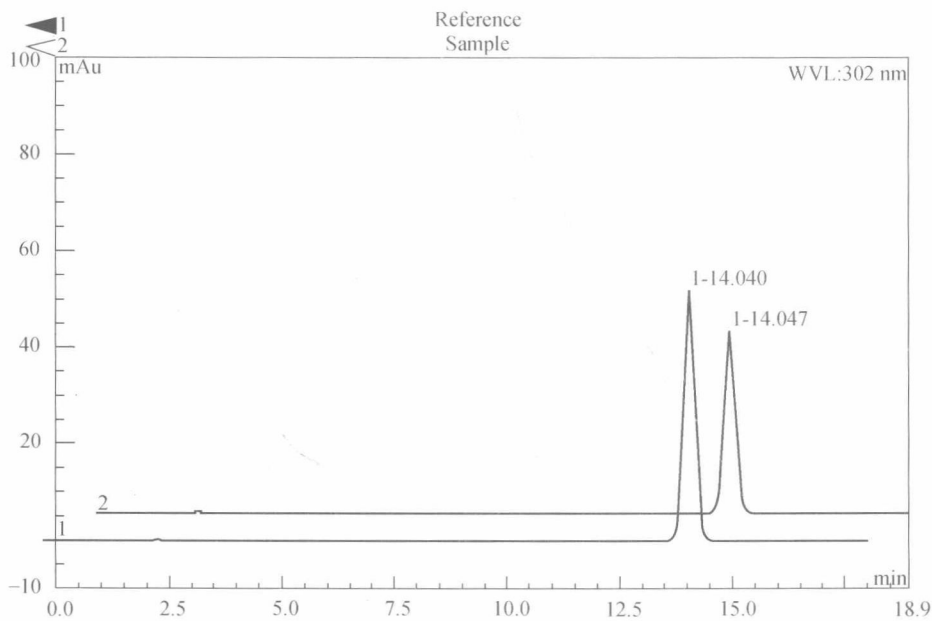
供试品中组分名称		保留时间 /min	峰面积 /(mAu·min)	塔板数 Plates	分离度 Resolution	拖尾因子 USP Tf
奥美拉唑	Omeprazole	13.412	104.995	12 832	/	0.98

奥美拉唑肠溶片 (1)

Omeprazole Enteric-coated Tablets

检测项目	含量测定	样品来源	市售
对照品来源及批号	中国食品药品检定研究院；100367-200702		
供试品溶液制备	取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于奥美拉唑 20mg）置 100mL 量瓶中，加乙醇 20mL 与磷酸盐缓冲液（pH 11.0）约 60mL，超声处理使奥美拉唑溶解，用磷酸盐缓冲液（pH 11.0）稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5mL，置 50mL 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。		

色谱条件	仪器配置
色谱柱：Acclaim 120 C8，4.6mm×150mm，5μm（PN：059140） 流动相：0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液（用磷酸调节 pH 至 7.6）-乙腈=（75：25） 流速：1mL/min 柱温：40℃ 进样量：20μL 检测波长：302nm	Dionex Ultimate 3000 泵：ISO-3100SD 柱温箱：TCC-3000SD 检测器：VWD-3100 自动进样器：WPS-3000SL 色谱软件：Chromeleon Chromatography Data System



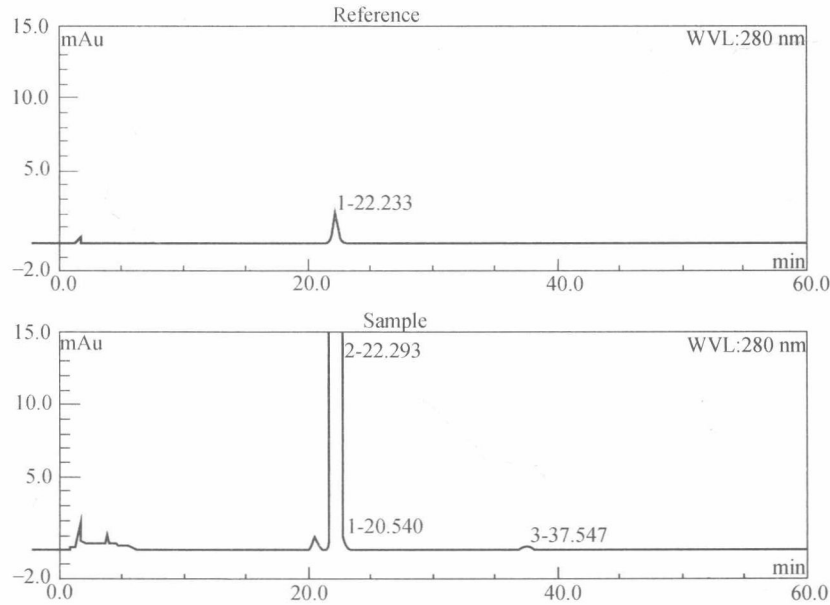
供试品中组分名称		保留时间 /min	峰面积 /(mAu·min)	塔板数 Plates	分离度 Resolution	拖尾因子 USP Tf
奥美拉唑	Omeprazole	14.047	11.499	13 976	/	1.01

奥美拉唑肠溶片 (2)

Omeprazole Enteric-coated Tablets

检测项目	有关物质	样品来源	市售
对照品来源及批号	—		
供试品溶液制备	取本品细粉适量（约相当于奥美拉唑 10mg），置 50mL 量瓶中，加流动相适量，超声处理使奥美拉唑溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，离心，必要时滤膜滤过，取上清液（或续滤液）作为供试品溶液（临用新制）；精密量取 1mL，置 100mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。		

色谱条件	仪器配置
色谱柱：Acclaim 120 C8，4.6mm × 150mm，5μm (PN: 059140) 流动相：0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液（用磷酸调节 pH 至 7.6）-乙腈 =（77.5：22.5） 流速：1mL/min 柱温：25℃ 进样量：20μL 检测波长：280nm	Dionex Ultimate 3000 泵：ISO-3100SD 柱温箱：TCC-3000SD 检测器：VWD-3100 自动进样器：WPS-3000SL 色谱软件：Chromeleon Chromatography Data System



供试品中组分名称		保留时间 /min	峰面积 /(mAu · min)	塔板数 Plates	分离度 Resolution	拖尾因子 USP Tf
奥美拉唑	Omeprazole	22.293	105.935	13 627	14.02	1.00
杂质 1	Impurity 1	20.540	0.416	13 125	2.38	1.01
杂质 2	Impurity 2	37.547	0.205	13 392	/	1.02