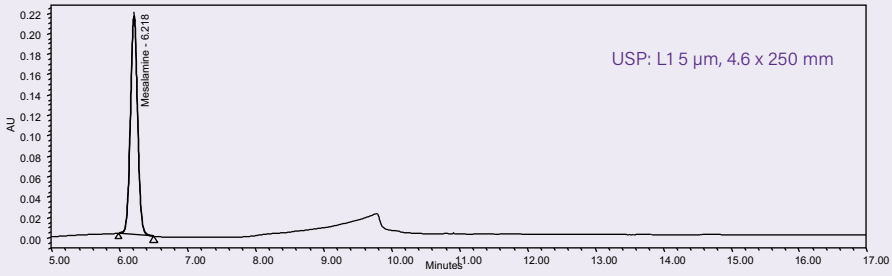
固体制剂质量分析之
溶出篇

溶出测定的检测方式一般为紫外可见分光光度法和液相方法。但是从方法的专属性和准确度来说，液相法优于分光法，因此越来越多的品种项目倾向使用液相方法检测(或者在项目后期)，以便更为准确和有效的测定。

传统方式

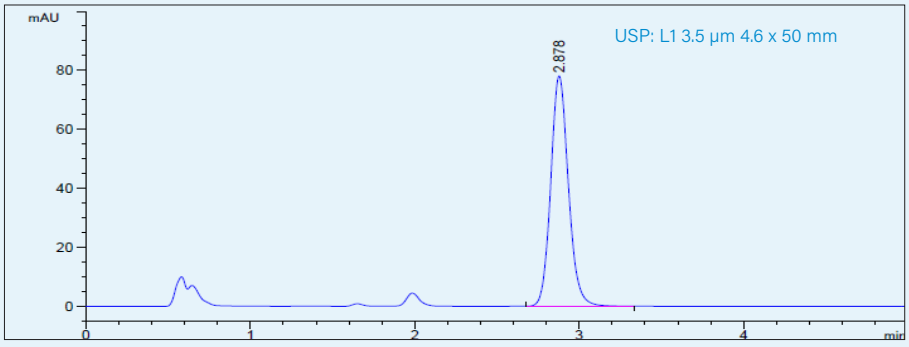
沿用含量的方法，分析时间一般在10 min - 20 min。



VS

高通量方式

分析时间3 - 5 min。



从处方筛选到最终处方研究，按照10000份样品数量计算，

传统按分析时间10min：10000 x 10 min

现代按分析时间5min：10000 x 5 min

50% **可比传统方法节约至少一半的时间。**

从经济实惠的角度推荐

耐高温有利于缓冲盐、辅料及SDS的溶出/宽PH

Xterra C_{18} 3.5/5 µm 4.6 x 50mm

想要耐受性更好

XBridge C_{18} 3.5/5 µm 4.6 x 50 mm

想要提高灵敏度

Cortecs C_{18} 2.7 µm 4.6 x 50 mm

产品描述	货号	产品描述	货号
Xterra C_{18} 5 µm 4.6 x 50 mm	186000482	XBridge C_{18} 3.5 µm 4.6 x 50 mm	186003031
Xterra C_{18} 3.5 µm 4.6 x 50 mm	186000432	XBridge C_{18} 5 µm 4.6 x 50 mm	186003113
Cortecs C_{18} 2.7 µm 4.6 x 50 mm	186007375		

蛋黄卵磷脂

中国药典方法

色谱条件与系统适应性试验

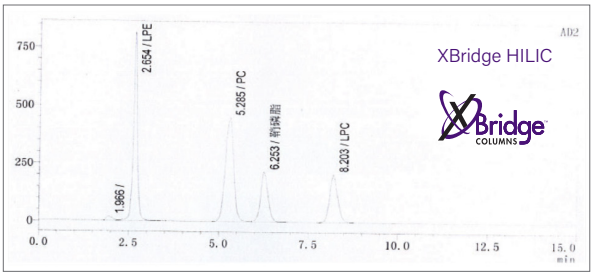
用硅胶为填充剂(色谱柱Alltima Sillica, 250 mm x 4.6 mm x 5 μm)；以甲醇 : 水 : 冰醋酸 : 三乙胺(85:15:0.45:0.05)为流动相A，以正己烷 : 异丙醇 : 流动相A(20:48:32)为流动相B，按下表进行梯度洗脱；柱温为40˚C；用蒸发光散射检测器检测。

(参考条件：漂移管温度为72˚C；载气流量为每分钟2.0 mL)。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0	10	90
20	30	70
35	95	5
36	10	90
41	10	90

客户反馈：硅胶柱寿命差，填料受流动相腐蚀后的碎片流失导致ELSD信号噪音明显增高(尖刺峰)。

推荐杂化颗粒的硅胶柱，反馈柱寿命明显增高。



乳糖

中国药典方法

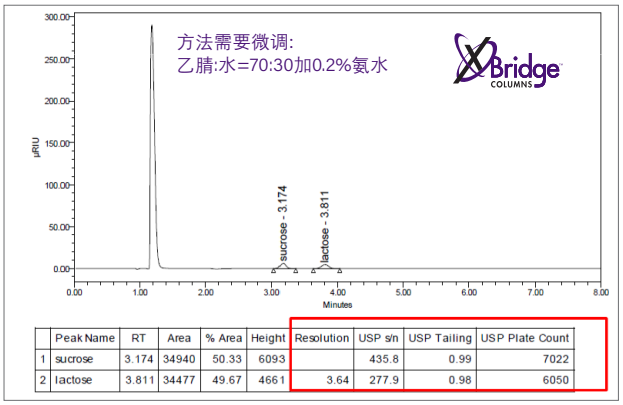
含测定:照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验

用氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈 : 水(70:30)为流动相；示差折光检测器；柱温为45 °C，检测器温度为40 °C。取乳糖对照品与蔗糖对照品各适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1 mL各含1 mg的溶液，取10 μL，注入液相色谱仪，乳糖峰与蔗糖峰之间的分离度应符合要求，理论板数以乳糖峰计算不得低于5000。

客户反馈：传统的氨基柱寿命差，峰踏板数很难达到要求。

推荐杂化颗粒的氨基柱。



	Peak Name	RT	Area	% Area	Height	Resolution	USP s/n	USP Tailing	USP Plate Count
1	sucrose	3.174	34940	50.33	6093		435.8	0.99	7022
2	lactose	3.811	34477	49.67	4661	3.64	277.9	0.98	6050

产品描述	货号
XBridge HILIC 5 μm 4.6 x 250 mm	186004454
XBridge amide 3.5 μm 4.6 x 250 mm	186004870

扫一扫，关注沃特世微信

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Waters和The Science of What's Possible是沃特世公司的商标。
所有其他的商标属于各自的所有者。

©2018 沃特世公司 2018年12月

沃特斯中国有限公司
沃特世科技(上海)有限公司
北京：010 - 5209 3866
上海：021 - 6156 2666
广州：020 - 2829 6555
香港：852 - 2964 1800

免费售后服务热线：800 (400) 820 2676
www.waters.com