

2015 版药典 HPLC-UV 法检测阿卡波糖

1. 背景介绍

阿卡波糖为 O-4,6-双去氧-4-[[[(1S,4R,5S,6S)-4,5,6-三羟基-3-(羟基甲基)环己烯-2-基]氨基]- α -D-吡喃葡萄糖基-(1 \rightarrow 4)-O- α -D-吡喃葡萄糖基-(1 \rightarrow 4)-D-吡喃葡萄糖。阿卡波糖是一类新的,以延缓肠道碳水化合物吸收而达到治疗糖尿病目的的药物。《中国药典》2015 版规定采用液相色谱紫外检测其含量及有关物质。本实验按照《中国药典》2015 版的要求,采用 HPLC-UV 建立了阿卡波糖的检测方法,分离效果佳,满足药典要求。

2. 样品制备

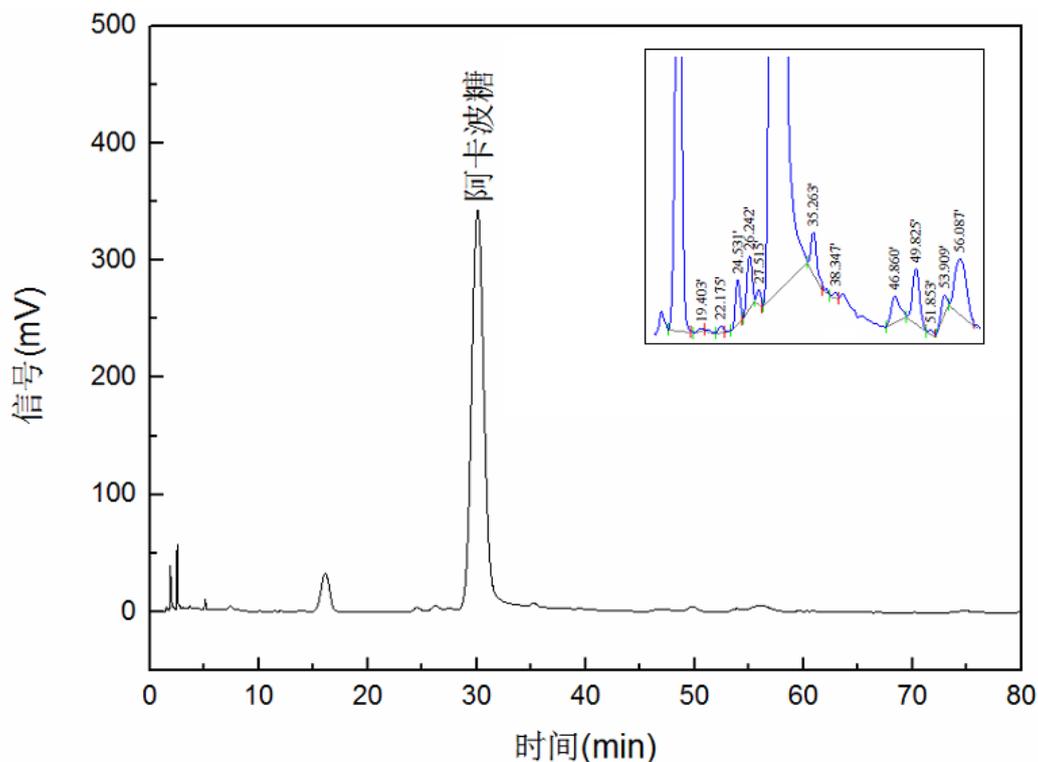
取待测样品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1 mL 中约含 1 mg 的溶液,作为供试品溶液。

3. 测试条件

仪器	EasySep [®] -1020 液相色谱系统, 配备 UV 检测器		
色谱柱	Global Chromatography SP-120-APS (250 \times 4.6 mm, 5 μ m)		
流速	1.7 mL/min	柱温	35 $^{\circ}$ C
流动相	磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 600 mg 与无水磷酸氢二钠 279 mg, 加水溶解并稀		
检测波长	210 nm		
进样量	10 μ L		

4. 测试结果

1) 样品色谱图



序号	保留时间	名称	峰面积%	峰面积	峰高
1	16.125		6.061	1834923	33052
2	19.403		0.05364	16240	350
3	22.175		0.08613	26076	633
4	24.531		0.4403	133288	3521
5	26.242		0.5408	163723	4052
6	27.515		0.114	34517	1027
7	30.087		89.18	26999882	340098
8	35.263		0.4159	125904	2962
9	38.347		0.03985	12065	352
10	46.860		0.501	151674	1971
11	49.825		0.8312	251663	4199
12	51.853		0.03385	10248	263
13	53.909		0.2829	85642	1541
14	56.087		1.419	429635	4142
总计			100	30275480	398163

5.结论

采用 EasySep®-1020 液相色谱系统，配备 UV 检测器、Global Chromatography SP-120-APS (250×4.6 mm, 5 μm) 色谱柱可以实现阿卡波糖的检测，分离效果满足药典要求。

6.配置列表

仪器配置	EasySep®-1020 二元梯度液相色谱仪
	AS1020 自动进样器
	AT-330 柱温箱
	Unimicro UV 检测器
	Unimicro 色谱工作站

