

# 复方左炔诺孕酮片的含量测定

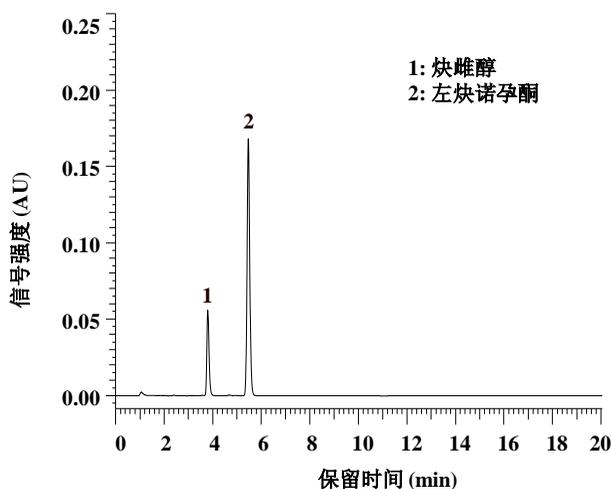
复方左炔诺孕酮片，适应症为用于女性口服避孕。本品为复方制剂，其中的左炔诺孕酮能阻止孕卵着床，并使宫颈粘液粘稠度增加，阻止精子穿透。炔雌醇能抑制促性腺激素分泌，从而抑制卵巢排卵。两种成分配伍，既增强避孕作用，又减少了不良反应。

《中国药典》2015版第二部中复方左炔诺孕酮片的含量测定参照高效液相色谱法测定。本报告参考药典中的分析方法，应用 Primaide 系统，对左炔诺孕酮片中的左炔诺孕酮和炔雌醇的含量进行了测定。


**Primaide 系统**

## 标准样品测定例

### ■ 标准样品测定例



标准混合样品的色谱图 (浓度: 1: 15 mg/L; 2: 75 mg/L)

### ■ 分析条件

色谱柱 : HITACHI LaChrom C18 (5 μm)  
 4.6 mm I.D. × 150 mm  
 流动相 : 乙腈 / 水 = 60 / 40  
 流速 : 1.0 mL/min  
 柱温 : 25°C  
 检测波长 : UV 220 nm  
 进样量 : 10 μL

### ■ 重复性 (15 mg/L, 75 mg/L 标准混合溶液, n=6)

成分	炔雌醇		左炔诺孕酮	
	保留时间	峰面积	保留时间	峰面积
1	3.800	173914	5.473	642967
2	3.807	174486	5.473	644630
3	3.800	175166	5.467	646917
4	3.800	174663	5.467	648490
5	3.807	174910	5.480	649416
6	3.807	175596	5.473	648134
AV.	3.804	174789	5.472	646759
RSD%	0.10%	0.33%	0.09%	0.38%

### ■ 系统适用性

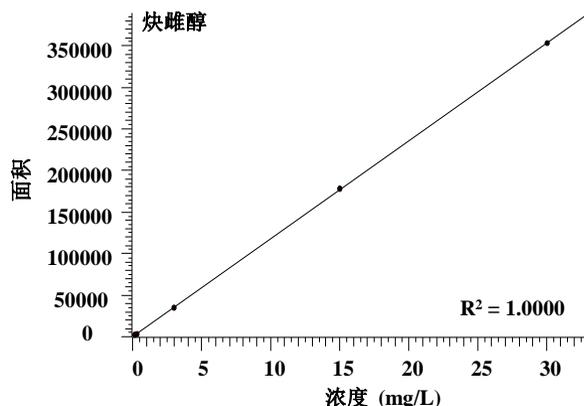
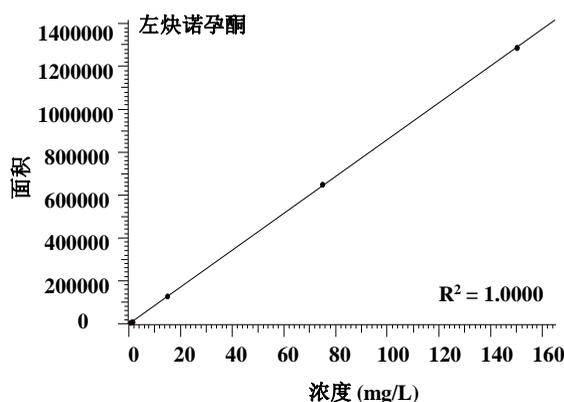
项目	规定值	测定值
理论塔板数 (以左炔诺孕酮计)	5000 以上	11965
分离度 (R)	2.5 以上	6.7

进行了系统适用性实验，以标准混合溶液 (15 mg/L, 75 mg/L) 为测试对象，确认了左炔诺孕酮的理论塔板数和左炔诺孕酮峰与炔雌醇峰之间的分离度，符合药典要求。



## 标准样品测定例

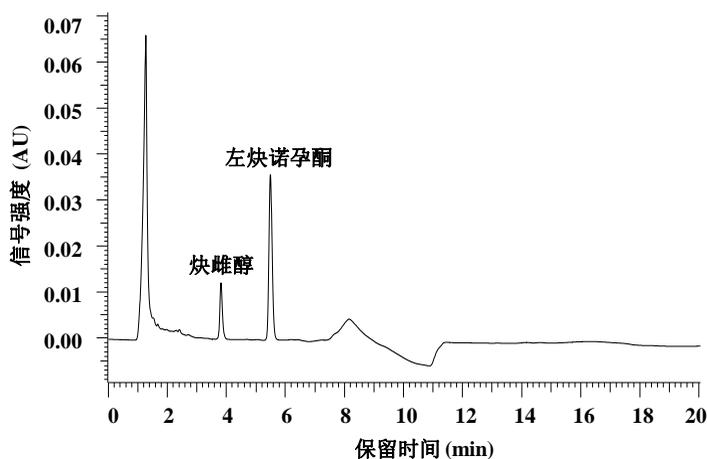
### ■ 线性



左炔诺孕酮和炔雌醇在一定的浓度范围内均得到了 $R^2 = 1.0000$ 良好的线性关系。

## 样品测定例

### ■ 含量测定



复方左炔诺孕酮片的色谱图

对复方左炔诺孕酮片的含量进行了测定，测得本品含左炔诺孕酮为标示量的100.32%左右，含炔雌醇为标示量的101.45%左右，符合药典的要求。并测得其日内，日间等的精密度在0.38%和0.57%以下，精密度良好。

## 样品前处理方法

[样品前处理]

复方左炔诺孕酮片（规格：含左炔诺孕酮0.15 mg，炔雌醇0.03 mg）

取本品10片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于1片的含量），置10 mL容量瓶中

加入流动相适量，超声40分钟使其样品溶解，放冷，并用流动相稀释至刻度，摇匀

过滤，取续滤液，待上机分析

仪器配置：Primaide 1110 泵，1210 自动进样器，1310 柱温箱，1410 紫外检测器。

注意：本资料所示数据仅为测定例用数据而非可保证仪器性能的数据。本仪器只是研究用仪器，而不是诊断、治疗或预防人或动物疾病的医疗仪器。