

卡托普利片的含量测定及卡托普利二硫化物的检查

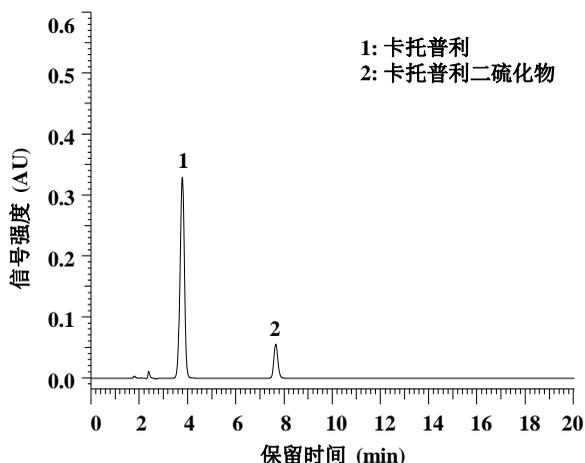
卡托普利 (Captopril) 是一种血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI)，被用于治疗高血压和某些类型的充血性心力衰竭。作为第一种ACEI类药物，由于其新的作用机制和革命性的开发过程，卡托普利被认为是一个药物治疗上的突破。

《中国药典》2015版第二部中卡托普利片的含量测定及检查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，对卡托普利片的含量进行了测定，并对卡托普利二硫化物 (杂质I) 进行了检查。


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: 100 mg/L; 2: 15 mg/L)

■ 分析条件

色谱柱	: HITACHI LaChrom C18 (5 μm)
	4.6 mm I.D. × 150 mm
流动相	: 0.01mol/L 磷酸二氢钠溶液 (磷酸调至pH 3.0)
	/ 乙腈 = 75 / 25
流速	: 1.0 mL/min
柱温	: 40°C
检测波长	: UV 215 nm
进样量	: 20 μL

■ 重复性 (100 mg/L, 15 mg/L 标准混合溶液, n=6)

成分	卡托普利		卡托普利二硫化物	
	保留时间	峰面积	保留时间	峰面积
1	3.787	2075185	7.660	324134
2	3.787	2065148	7.667	326931
3	3.787	2066394	7.660	324851
4	3.793	2071177	7.660	325160
5	3.787	2069154	7.647	324023
6	3.787	2069711	7.660	325983
AV.	3.788	2069462	7.659	325180
RSD%	0.06%	0.17%	0.09%	0.34%

■ 系统适用性

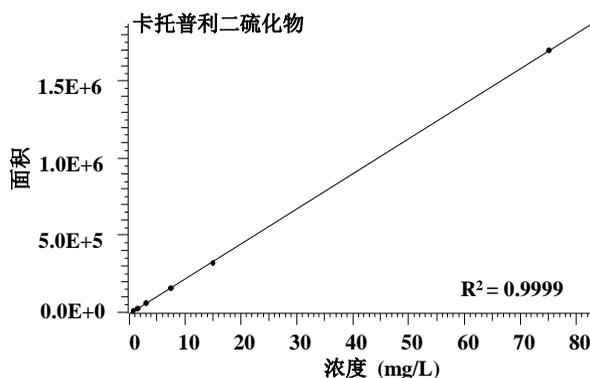
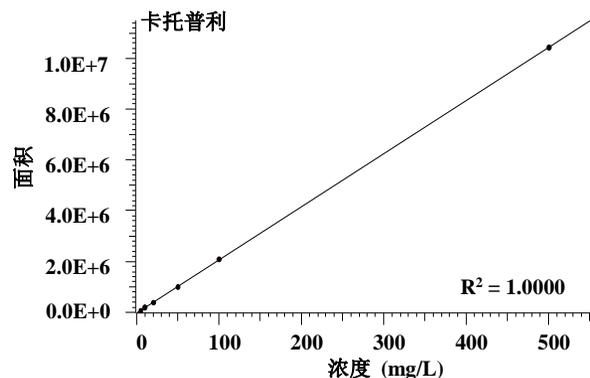
项目	规定值	测定值
分离度 (R)	4.0 以上	8.7

进行了系统适用性实验，以标准混合溶液 (100 mg/L, 15 mg/L)，进样体积50 μL为测试对象，确认了卡托普利峰与杂质I峰之间的分离度，符合药典要求。



标准样品测定例

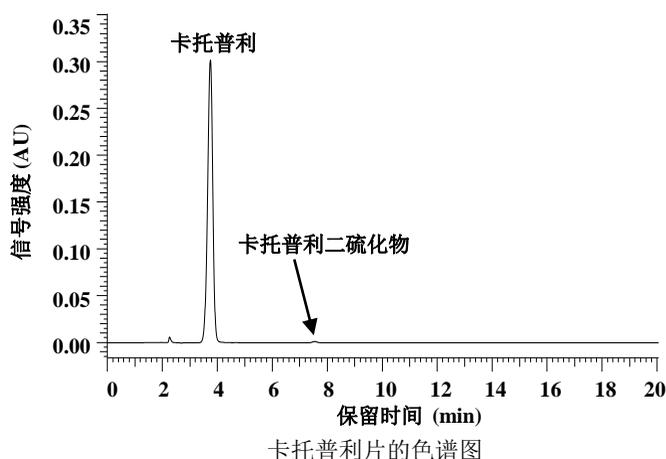
■ 线性



卡托普利和卡托普利二硫化物在一定的浓度范围内得到了 $R^2 = 1.0000$ 和 $R^2 = 0.9999$ 良好的线性关系。

样品测定例

■ 含量测定



[样品前处理]

卡托普利片（规格25 mg）

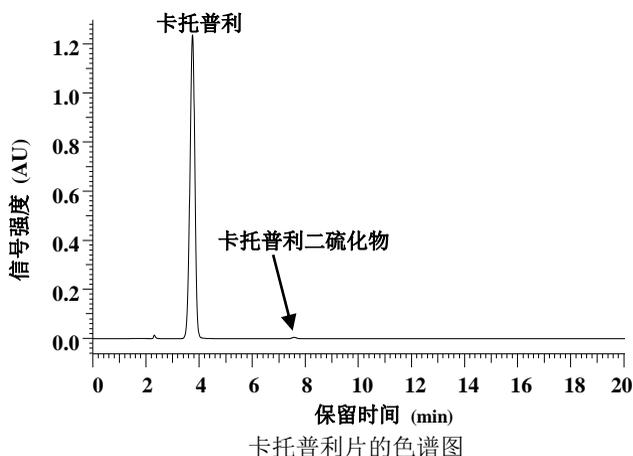
取本品20片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于卡托普利10 mg），置100 mL容量瓶中

加入流动相适量，超声15分钟使卡托普利溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀

过滤，取续滤液，待上机分析

对卡托普利片的含量进行了测定，测得本品含卡托普利为标示量的99.43%左右，符合药典的要求。

■ 杂质 I（卡托普利二硫化物）检查



[样品前处理]

卡托普利片（规格25 mg）

精密称取本品的细粉适量（约相当于卡托普利25 mg），置50 mL容量瓶中

加入流动相适量，超声15分钟使其溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀

过滤，取续滤液，待上机分析

对卡托普利片的杂质I成分进行了检查，测得本品含杂质I的量为卡托普利标示量的0.43%左右，符合药典的要求。

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。