

慧德易电子期刊

H&E Electronic Journal

第 133 期

根据中国药典分析伏格列波糖



2020 年 9 月

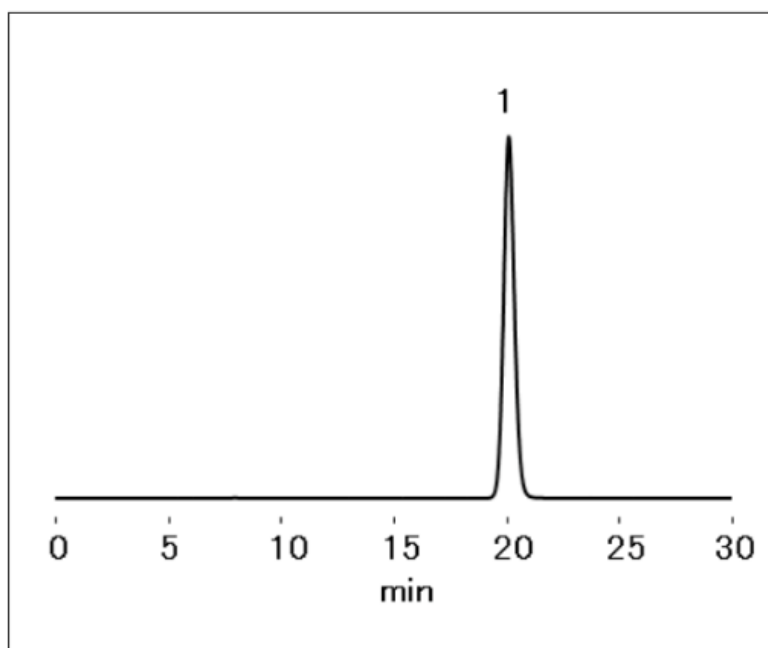
第 133 期 根据中国药典分析伏格列波糖

伏格列波糖可以改善糖尿病餐后高血糖，可以作为患者接受饮食疗法、运动疗法没有得到明显效果时，或者患者除饮食疗法、运动疗法外还用口服降血糖药物或胰岛素制剂而没有得到明显效果时的糖尿病治疗药物。

中国药典 2020 描述

色谱条件 用多氨基键合聚乙烯醇为填充剂(Shodex Asahipak NH₂P-50 4E, 4.6mm×250mm, 5μm)或效能相当的色谱柱),以磷酸盐缓冲液(取二水合磷酸二氢钠 1.56g 与磷酸氢二钠 3.58g,加水 1000ml 使溶解,用磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 6.5)-乙腈(37 : 63)为流动相,调节色谱系统使主峰保留时间约为 20 分钟;用荧光检测器测定,激发波长为 350nm,发射波长为 430nm;取牛磺酸 6.25g 与高碘酸钠 2.56g,加水溶解并稀释至 1000ml,摇匀,作为荧光反应试剂,荧光反应试剂的流速与流动相相同;反应池温度为 100℃,反应管长 20m(内径 0.5mm),冷却池温度为 15~25℃,冷却管长 2m(内径 0.3mm)。进样体积 50μl。

实验谱图



Column : Shodex Asahipak NH2P-50 4E (4.6 mm I.D. x 250 mm)
Eluent : 20 mM Sodium phosphate buffer (pH6.5)/CH₃CN=37/63
Reagent : 12 mM NaIO₄ + 50 mM Taurine aq.
Flow rate : (Eluent) 0.6 mL/min (Reagent) 0.5 mL/min
Detector : Fluorescence (Ex. 350 nm, Em. 430 nm) (post-column reaction)
Column temp. : 25 °C
Reaction temp. : 100 °C
Cooling temp. : 15 °C

*药典要求流动相和荧光反应试剂流速相同

结论

使用 Shodex 聚合物基质氨基柱 NH2P-50 4E 完全符合中国药典 2020 的要求，分析伏格列波糖。



北京慧德易科技有限责任公司

咨询电话：010-59812370/1/2/3

公司官网：www.prep-hplc.com

邮箱：sales@prep-hplc.com

微信公众号：北京慧德易