

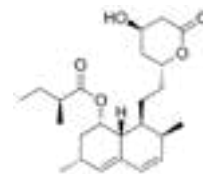
# APPLICATION

## 洛伐他汀

USP

### 概述

USP药典的相关物质测试规范了从洛伐他汀中分离所有相关杂质的方法。我们对这种方法进行了研究和改进，从而在允许的调整范围内实现了更高的分离度和更短的分时间。



洛伐他汀

### USP药典:洛伐他汀详情

|         |  |
|---------|--|
| 系统适用性溶液 | 将 USP 洛伐他汀 RS 和 USP 洛伐他汀相关化合物A RS溶于乙腈,使得每种溶液的浓度为 2.0 µg/mL |
| 标准溶液    | 将 USP 洛伐他汀 RS 溶于乙腈,达到浓度约为 2.0 µg/mL                        |
| 测试溶液    | 将 25 mg 洛伐他汀溶于 25 mL 的量瓶并用乙腈稀释至刻度,然后混合                     |

### 色谱柱

|     |  |
|-----|--|
| 规格  | 250 x 4.6 mm   |
| 固定相 | 5 µm, L7: 与全多孔或表面多孔硅胶颗粒化学键合的十八烷基硅烷,直径 1.5 到 10 µm,或键合到整体硅胶柱上 |
| 温度  | 40 °C  |
| 流动相 | 乙腈和 0.01M 磷酸 (13:7)  |
| 流速  | 1.5 mL/min   |
| 检测  | 分光光度计@ 200 nm  |
| 进样  | 10 µL  |

### 相对于洛伐他汀的保留度\*

|       |      |
|-------|------|
| 相关化合物 | 约1.3 |
|-------|------|

### 系统适用性

洛伐他汀和相关化合物A之间的最小分离度为 0.6

\* 保留时间、相对保留度以及阻滞因数仅供参考,非强制性的,没有定义偏差容限。

### 方法 1

#### 允许调整范围内的标准方法

色谱柱: Luna® C8(2) 5 µm 全多孔

规格: 250 x 4.6 mm

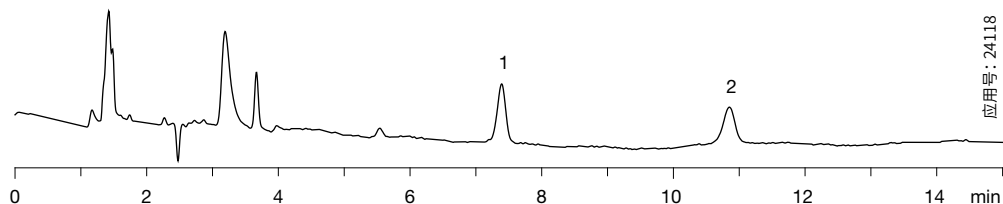
货号: [00G-4249-E0](#)

流速: 1.5 mL/min

样品: 1. 洛伐他汀  
2. 相关化合物A

最后一个峰的洗脱时间: 10.9 min

Rs阿莫西林和克拉维酸: 12.33



应用号: 24118



## 方法 2

在允许调整范围内实现更快、更好的分离

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C8 5µm

规格: 250 x 4.6mm

货号: [00G-4608-E0](#)

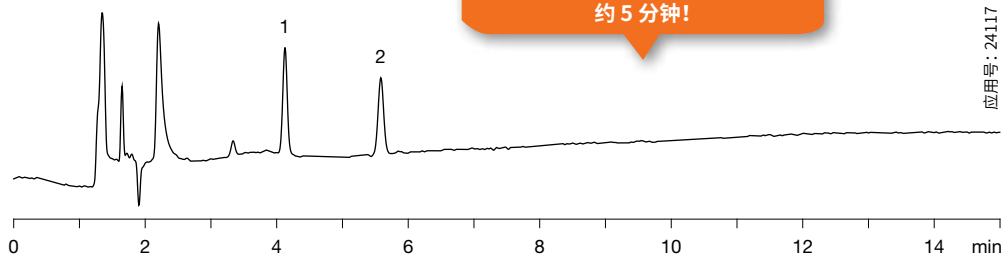
流速: 1.5 mL/min

样品: 1. 洛伐他汀  
2. 相关化合物A

最后一个峰的洗脱时间: 5.6 min

Rs洛伐他汀和相关化合物A: 9.92

Kinetex 核-壳色谱柱的运行时间减少  
约 5 分钟!



## 为了满足系统适用性进行的调整

| 方法参数     | 允许的挑战(等度洗脱)                            | 方法 1           | 方法 2 |
|----------|--|----------------|------|
| 流动相pH    | ±0.2单位                                 | 如规定            | 如规定  |
| 缓冲液中的盐浓度 | ±10%                                   | 如药典明细表中规定      | 如规定  |
| 流动相组成    | ±30%相对;不得超过±10%绝对调整;不得降至零              | 如药典明细表中规定      | 如规定  |
| 检测器波长    | 不得出现偏差                                 | 200nm(如规定)     | 如规定  |
| 进样量      | 可根据需要进行调整;必须符合线性、准确性和检测要求              | 10µL(如规定)      | 如规定  |
| 色谱柱温度    | ±10°C                                  | 40°C(如规定)      | 如规定  |
| 固定相      | 不得改变取代基(例如,不得使用C8来替代C18)               | L7(如规定)        | 如规定  |
| 色谱柱长度    | 色谱柱长度(L)与颗粒直径(dp)的比率可在-25%到+50%的范围内调整* | 250nm(如规定)     | 如规定  |
| 色谱柱内径    | 只要保持线性速度即可                             | 4.6mm(如规定)     | 如规定  |
| 粒径       | 色谱柱长度(L)与颗粒直径(dp)的比率可在-25%到+50%的范围内调整* | 5µm(如规定)       | 如规定  |
| 流速       | ±50%(在既定ID条件下)                         | 1.5mL/min(如规定) | 如规定  |

\* 可选(针对表面多孔颗粒的颗粒尺寸调整),可以使用其它L/dp比率,前提是理论塔板(N)数量在-25%到+50%的范围内。

## Kinetex® 订购信息

| 5 µm Minibore 色谱柱 (mm) |          |                             |                             |           | SecurityGuard® ULTRA 柱芯 <sup>†</sup> |
|------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|-----------|--------------------------------------|
| 固定相                    | 30 x 2.1 | 50 x 2.1                    | 100 x 2.1                   | 150 x 2.1 | 3/包                                  |
| C8                     | —        | <a href="#">00B-4608-AN</a> | <a href="#">00D-4608-AN</a> | —         | <a href="#">AJ0-8784</a>             |

适用内径: 2.1 mm

| 5 µm MidBore™ 色谱柱 (mm) |                             |                             |           | SecurityGuard ULTRA 柱芯 <sup>†</sup> |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------------------|
| 固定相                    | 50 x 3.0                    | 100 x 3.0                   | 150 x 3.0 | 3/包                                 |
| C8                     | <a href="#">00B-4608-Y0</a> | <a href="#">00D-4608-Y0</a> | —         | <a href="#">AJ0-8777</a>            |

适用内径: 3.0 mm

| 5 µm 分析色谱柱 (mm) |                             |                             |                             |                             | SecurityGuard ULTRA 柱芯 <sup>†</sup> |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 固定相             | 50 x 4.6                    | 100 x 4.6                   | 150 x 4.6                   | 250 x 4.6                   | 3/包                                 |
| C8              | <a href="#">00B-4608-E0</a> | <a href="#">00D-4608-E0</a> | <a href="#">00F-4608-E0</a> | <a href="#">00G-4608-E0</a> | <a href="#">AJ0-8770</a>            |

适用内径: 4.6 mm

<sup>†</sup>SecurityGuard ULTRA 柱芯需要柱套, 货号: [AJ0-9000](#)

## Luna® 订购信息

| 5 µm Microbore and Minibore 色谱柱 (mm) |          |                             |           |                             |                             |                             |                             | SecurityGuard 柱芯 (mm)    |
|--------------------------------------|----------|-----------------------------|-----------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 固定相                                  | 50 x 1.0 | 150 x 1.0                   | 250 x 1.0 | 30 x 2.0                    | 50 x 2.0                    | 150 x 2.0                   | 250 x 2.0                   | 4 x 2.0*                 |
| C8(2)                                | —        | <a href="#">00F-4249-A0</a> | —         | <a href="#">00A-4249-B0</a> | <a href="#">00B-4249-B0</a> | <a href="#">00F-4249-B0</a> | <a href="#">00G-4249-B0</a> | <a href="#">AJ0-4289</a> |

适用内径: 2.0-3.0 mm

| 5 µm MidBore 和分析柱 (mm) |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             | SecurityGuard 柱芯 (mm)    |                          |
|------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 固定相                    | 30 x 3.0                    | 50 x 3.0                    | 150 x 3.0                   | 250 x 3.0                   | 30 x 4.6                    | 50 x 4.6                    | 75 x 4.6                    | 4 x 2.0*                 | 4 x 3.0*                 |
| C8(2)                  | <a href="#">00A-4249-Y0</a> | <a href="#">00B-4249-Y0</a> | <a href="#">00F-4249-Y0</a> | <a href="#">00G-4249-Y0</a> | <a href="#">00A-4249-E0</a> | <a href="#">00B-4249-E0</a> | <a href="#">00C-4249-E0</a> | <a href="#">AJ0-4289</a> | <a href="#">AJ0-4290</a> |

适用内径: 2.0-3.0 mm    适用内径: 3.2-8.0 mm

| 5 µm 分析柱和半制备柱 (mm) |                             |                             |                             |                             | SecurityGuard 柱芯 (mm)    |                          |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 固定相                | 100 x 4.6                   | 150 x 4.6                   | 250 x 4.6                   | 250 x 10                    | 4 x 3.0*                 | 10 x 10 <sup>‡</sup>     |
| C8(2)              | <a href="#">00D-4249-E0</a> | <a href="#">00F-4249-E0</a> | <a href="#">00G-4249-E0</a> | <a href="#">00G-4249-N0</a> | <a href="#">AJ0-4290</a> | <a href="#">AJ0-7222</a> |

适用内径: 3.2-8.0 mm    适用内径: 9.0-16.0 mm

<sup>\*</sup>SecurityGuard 分析柱柱芯要柱套, 货号: [KJ0-4282](#)

<sup>‡</sup>半制备 SecurityGuard 柱芯需要柱套, 货号: [AJ0-9281](#)



# APPLICATION

**Australia 澳大利亚**  
电话: +61 (0)2-9428-6444  
auinfo@phenomenex.com

**Austria 奥地利**  
电话: +43 (0)1-319-1301  
anfrage@phenomenex.com

**Belgium 比利时**  
电话: +32 (0)2 503 4015 (法语)  
电话: +32 (0)2 511 8666 (荷兰语)  
beinfo@phenomenex.com

**Canada 加拿大**  
电话: +1 (800) 543-3681  
info@phenomenex.com

**China 中国**  
电话: +86 400-606-8099  
cninfo@phenomenex.com

**Czech Republic 捷克共和国**  
电话: +420 272 017 077  
cz-info@phenomenex.com

**Denmark 丹麦**  
电话: +45 4824 8048  
nordicinfo@phenomenex.com

**Slovakia 斯洛伐克**  
电话: +420 272 017 077  
sk-info@phenomenex.com

**Finland 芬兰**  
电话: +358 (0)9 4789 0063  
nordicinfo@phenomenex.com

**France 法国**  
电话: +33 (0)1 30 09 21 10  
franceinfo@phenomenex.com

**Germany 德国**  
电话: +49 (0)6021-58830-0  
anfrage@phenomenex.com

**India 印度**  
电话: +91 (0)40-3012 2400  
indiainfo@phenomenex.com

**Ireland 爱尔兰**  
电话: +353 (0)1 247 5405  
eireinfo@phenomenex.com

**Italy 意大利**  
电话: +39 051 6327511  
italiainfo@phenomenex.com

**Luxembourg 卢森堡**  
电话: +31 (0)30-2418700  
nlinfo@phenomenex.com

**Mexico 墨西哥**  
电话: 01-800-844-5226  
tecnicomx@phenomenex.com

**The Netherlands 荷兰**  
电话: +31 (0)30-2418700  
nlinfo@phenomenex.com

**New Zealand 新西兰**  
电话: +64 (0)9-4780951  
nzinfo@phenomenex.com

**Norway 挪威**  
电话: +47 810 02 005  
nordicinfo@phenomenex.com

**Portugal 葡萄牙**  
电话: +351 221 450 488  
ptinfo@phenomenex.com

**Singapore 新加坡**  
电话: +65 800-852-3944  
sginfo@phenomenex.com

**Spain 西班牙**  
电话: +34 91-413-8613  
espinfo@phenomenex.com

**Sweden 瑞典**  
电话: +46 (0)8 611 6950  
nordicinfo@phenomenex.com

**Switzerland 瑞士**  
电话: +41 61 692 20 20  
swissinfo@phenomenex.com

**United Kingdom 英国**  
电话: +44 (0)1625-501367  
ukinfo@phenomenex.com

**USA 美国**  
电话: +1 (310) 212-0555  
info@phenomenex.com

所有其他国家/地区  
请联系美国总部   
电话: +1 (310) 212-0555  
传真: +1 (310) 328-7768  
info@phenomenex.com



**www.phenomenex.com.cn**

Phenomenex的产品正在全球发售。如需接洽贵国经销商，  
请联系 Phenomenex 美国总部: international@phenomenex.com

#### 条款和条件

本文档受 Phenomenex 标准条款与条件的约束，具体详情请浏览  
www.phenomenex.com.cn/TermsAndConditions。

#### 商标

Kinetex, Luna 和 SecurityGuard 是 Phenomenex 的注册商标。MidBore 是 Phenomenex 的商标。

#### 免责声明

对比分离不能代表所有应用。所有数据对比信息均来源于各厂商的公开资料，在此目录中仅用于参考，  
无意用作不同品牌之间的比较。

仅用于研究目的。不用于临床诊断流程。

© 2020 Phenomenex, Inc. 保留所有权利。