[应用纪要]

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

利用沃特世最新实心核颗粒技术CORTECS C_{18}柱对布洛芬注射液及其相关物质进行分析

沃特世解决方案

ACQUITY UPLC® H-Class系统

CORTECS™ C_{18}色谱柱

Empower® 3软件

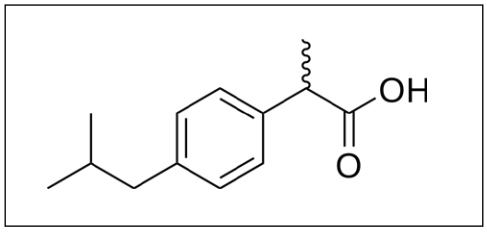
TruView™ LCMS认证最大回收样品瓶

关键词

布洛芬，注射液，CORTECS色谱柱，杂质分析

分析难点

布洛芬（Ibuprofen）是一种非甾体抗炎药（NSAID），常用名为普罗芬、布洛芬、异丁洛芬。它通常被用来缓解关节炎，经痛，发热等症状。此外，它也是一种用于缓解炎症引发的疼痛的镇痛药。其结构式如下：



中国药典HPLC方法条件如下：

流动相：	乙腈/水（磷酸调pH2.5）
分离模式：	等度洗脱
色谱柱：	C_{18}，250 × 4.6 mm，5 µm
流速：	2 mL/min
柱温：	30 °C
检测波长：	214 nm
进样量：	10 µL
分析时间：	70分钟

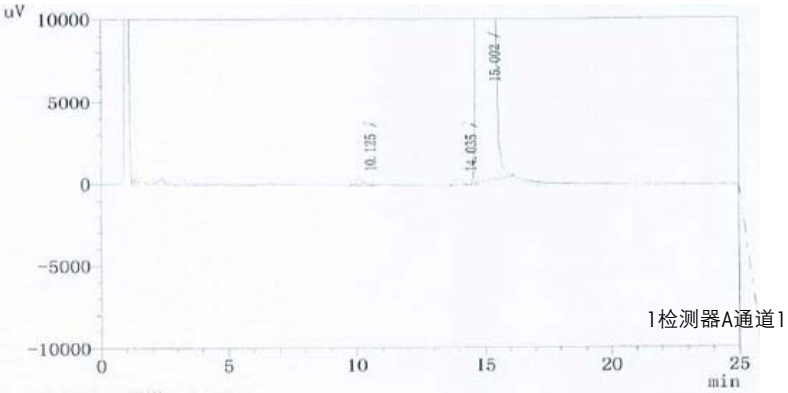
然而，依据此方法在连续批量分析样品时会面临着时间和成本管理的双重挑战。 布洛芬主峰与后一个峰的杂质分离度为1.96，理论塔板数为12701，见图1。

实验条件

流动相：　乙腈/水（磷酸调pH2.5）
分离模式：　等度洗脱
色谱柱：　CORTECS C_{18}，
100 × 2.1 mm，1.6 μm
基于1.6 μm硅胶实心核颗粒技术结合超低扩散的硬件设计，使CORTECS UPLC色谱柱拥有高柱效、高分离度和峰容量，从而获得更高的分析通量以满足各种分析要求的挑战。
流速：　0.4 mL/min
柱温：　30 ˚C
检测波长：　214 nm
进样量：　0.4 μL

色谱图

系统适用性供试品2 F:\布洛芬\数据\布洛芬注射液有关物质方法学\系统适用性\供试品2.1cd



1检测器A通道1/214 nm

峰表

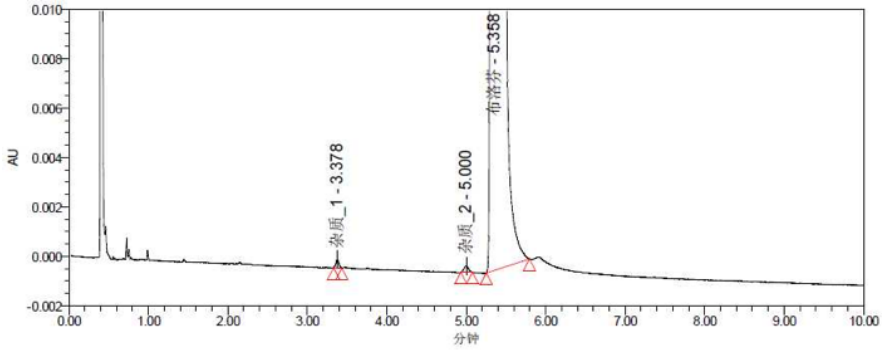
检测器 A Ch1 214 nm

名称	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数	分离度
杂质1	10.125	7012	0.02	402	9389	0.00
杂质2	14.035	6303	0.02	376	15232	8.96
主峰	15.002	36893060	99.96	1842425	12701	1.96

图1. 应用非沃特世生产的HPLC仪器和常规 C_{18} 250 × 4.6 mm，5 μm色谱柱分析布洛芬及其杂质的色谱图。

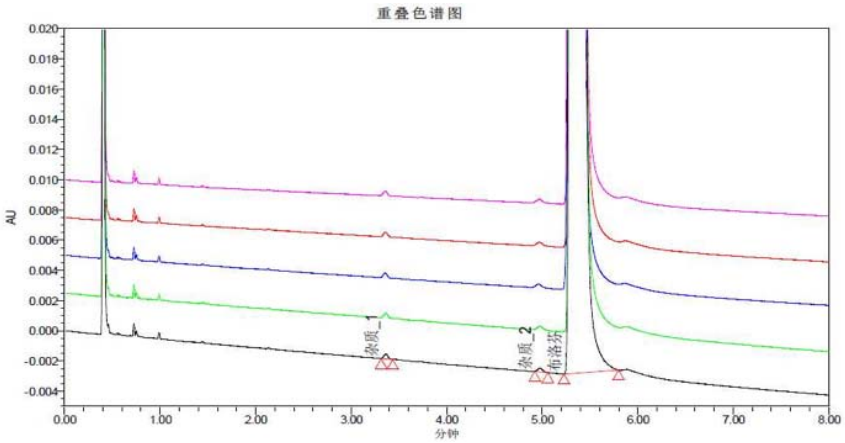
结果与讨论

使用沃特世ACQUITY UPLC H-Class仪器结合最新实心核颗粒技术CORTECS C_{18}（100 × 2.1 mm，1.6 μm）柱分析布洛芬，分析时间仅需10分钟，且布洛芬主峰与后一个峰的杂质分离度进一步提高为2.99。理论塔板数提高2倍至26270。该方法远优于HPLC方法，结果见图2。连续进样考察方法稳定性及重现性良好，保留时间RSD为0.1%，峰面积RSD为0.3%，见图3。



	名称	保留时间（分钟）	面积（微伏*秒）	高度（微伏）	USP分离度	EP理论塔板数	%面积
1	杂质_1	3.378	920	339		35536.30	0.01
2	杂质_2	5.000	1013	259	18.46	36840.95	0.02
3	布洛芬	5.358	6533371	1301427	2.99	26270.96	99.97

图2. 使用Waters® ACQUITY UPLC H-Class系统和CORTECS C_{18}（100×2.1 mm，1.6 μm）色谱柱进行布洛芬及其杂质分析结果。



名称：布洛芬

名称	样品名称	样品瓶	进样	通道	名称	保留时间	面积	峰高
1	布洛芬有关物质_CORTECS_C_{18}	1:B, 1	2	PDA Ch1 214 nm @4.8 nm	布洛芬	5.332	6557022	1291556
2	布洛芬有关物质_CORTECS_C_{18}	1:B, 1	3	PDA Ch1 214 nm @4.8 nm	布洛芬	5.333	6528882	1285138
3	布洛芬有关物质_CORTECS_C_{18}	1:B, 1	4	PDA Ch1 214 nm @4.8 nm	布洛芬	5.318	6536539	1290354
4	布洛芬有关物质_CORTECS_C_{18}	1:B, 1	5	PDA Ch1 214 nm @4.8 nm	布洛芬	5.327	6523553	1283648
5	布洛芬有关物质_CORTECS_C_{18}	1:B, 1	6	PDA Ch1 214 nm @4.8 nm	布洛芬	5.326	6498538	1278451
Mean						5.327	6628906	1285829
Std. Dev.						0.006	21211.112	5313.699
% RSD						0.1	0.3	0.4

图3. 使用Waters ACQUITY UPLC H-Class系统和CORTECS C_{18}（100×2.1 mm，1.6 μm）色谱柱进行布洛芬及其杂质分析的重现性实验结果。

结论

- 利用CORTECS C_{18}对布洛芬注射液及其相关物质进行分析，实现了更加快速的分离，同时布洛芬主峰和杂质峰的分离度由原来的1.96提高至2.99。
- 样品运行时间从70分钟缩短至10分钟，工作效率提高了将近7倍，大大提高了分析通量。
- 减少溶剂用量，降低实验成本。
- 降低进样量，节约样品。

Waters
THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.®

©2013 年沃特世公司。印制于中国
2013年12月

沃特斯中国有限公司
沃特世科技（上海）有限公司

北京：010 - 5209 3866
上海：021 - 6156 2666
广州：020 - 2829 6555
成都：028 - 6554 5999
香港：852 - 2964 1800

免费售后服务热线：800 (400) 820 2676
www.waters.com