

优化您的 欧洲药典(Ph.Eur.) 和 美国药典 (USP) 各论

- 缩短运行时间
- 实现更高的分离度
- 处于允许的调整范围内



扫码,与技术专家在线沟通

实验室遵循美国药典 (USP) 和欧洲药典 (Ph. Eur.) 各论的质量标准和检测流程进行非专利药检测时, 高通量生产率至关重要。本指南为分析人员提供了标准美国药典和欧洲药典各论的解决方案, 并结合前沿的 Kinetex® 核-壳液相色谱柱, 在满足美国药典和欧洲药典各论所有质量要求的同时缩短分离时间, 提高分离度。

目录

欧洲药典 (Ph.Eur.) 非专利药各论	3-35
别嘌醇.....	4
苯磺酸氨氯地平.....	6
阿替洛尔.....	8
卡维地洛.....	10
克拉霉素.....	12
氟康唑.....	14
盐酸氟西汀.....	16
酒石酸美托洛尔.....	18
盐酸羟考酮.....	20
盐酸帕罗西汀.....	22
克拉维酸钾.....	24
普伐他汀钠.....	26
辛伐他汀.....	28
盐酸坦索罗辛.....	30
盐酸曲马多.....	32
甲氧苄啶.....	34
美国药典 (USP) 非专利药各论	36-53
苯磺酸氨氯地平.....	38
克拉维酸钾.....	40
氟替卡松丙酸酯.....	42
布洛芬.....	44
洛伐他汀.....	46
盐酸二甲双胍.....	48
普伐他汀钠.....	50
甲氧苄啶.....	52
订购信息	54-58



欧洲药典 (Ph.Eur.)

**非专利药
各论**



别嘌呤醇及相关物质

欧洲药典各论 0576

欧洲药典各论 0576 的相关物质检测概述了别嘌呤醇与其所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



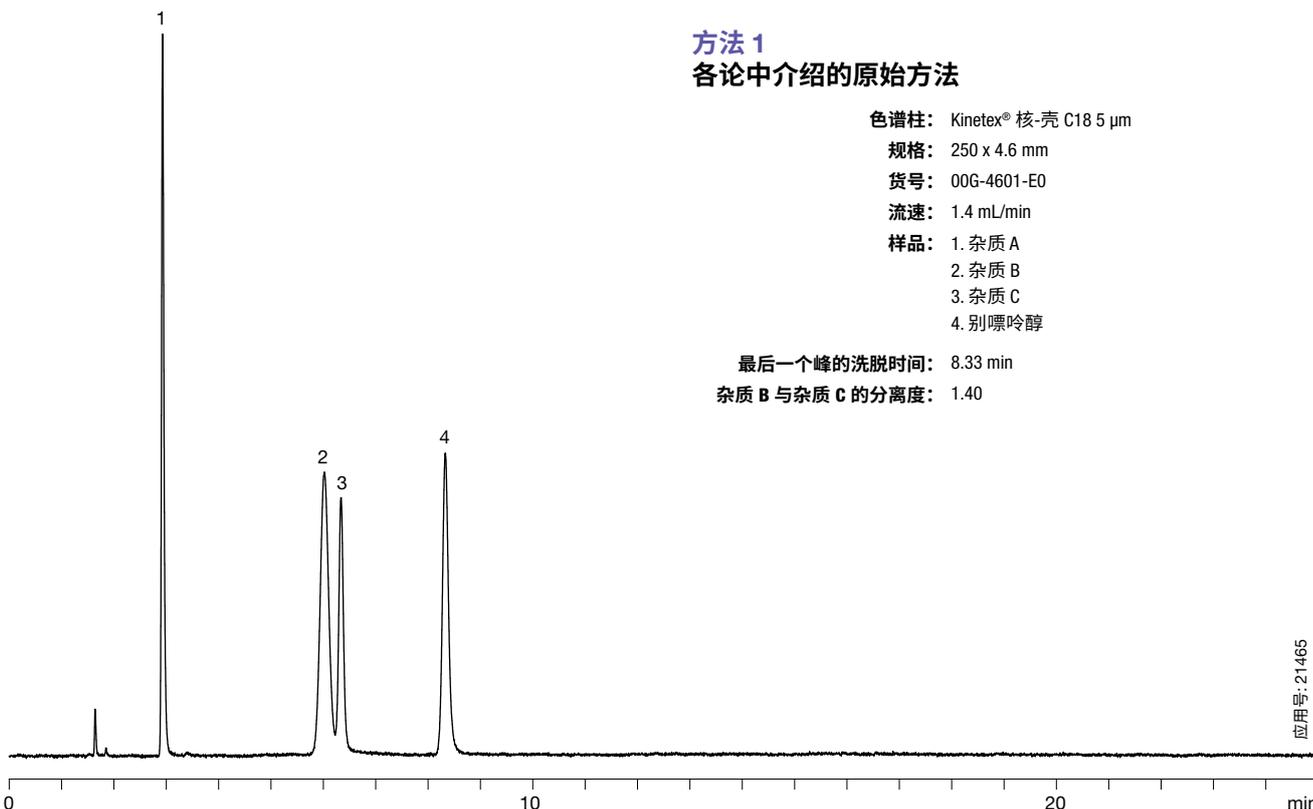
欧洲药典各论 0576 详细信息

测试溶液 (a)	将 25.0 mg 别嘌呤醇 CRS* 溶解于 2.5 mL 浓度为 4 g/L 的氢氧化钠 R 溶液中并立即使用流动相稀释至 50.0 mL
参比溶液	(a) 取 2.0 mL 测试溶液 (a) 用流动相稀释至 100.0 mL。再取 5 mL 此溶液用流动相稀释至 100.0 mL。 (b) 将 5.0 mg 别嘌呤醇杂质 A CRS*、5.0 mg 别嘌呤醇杂质 B CRS* 和 5.0 mg 别嘌呤醇杂质 C CRS* 溶解于 5.0 mL 浓度为 4 g/L 的氢氧化钠 R 溶液中并立即使用流动相稀释至 100.0 mL。取 1.0 mL 此溶液用流动相稀释至 100.0 mL。
色谱柱	
规格	250 x 4.6 mm
固定相	十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)
流动相	浓度为 1.25 g/L 的磷酸二氢钾溶液 R
流速	1.4 mL/min
检测	分光光度计/230 nm
进样	20 μL (参比溶液 (a) 和 (b))
运行时间	别嘌呤醇保留时间的两倍
洗脱顺序	1. 杂质 A 2. 杂质 B 3. 杂质 C 4. 别嘌呤醇 (约 10 分钟)

系统适用性

参比溶液 (b) 杂质峰 B 与杂质峰 C 间的最小分离度应为 1.1

* 别嘌呤醇 CRS (A0350000)、别嘌呤醇杂质 A CRS (A0350010)、别嘌呤醇杂质 B CRS (A0350020) 和别嘌呤醇杂质 C CRS (A0350030) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品质量管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allée Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。



为满足系统适用性可做相应调整

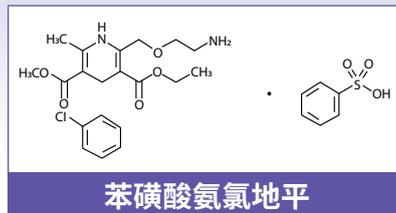
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 0576 详细信息表
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 0576 详细信息表
检测器波长	不允许改变	230 nm (按照说明)
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 µL (按照说明)
柱温	± 10°C	室温 (按照说明)
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)
色谱柱长度	± 70%	250 mm (按照说明)
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (按照说明)
粒径	- 50%	5 µm (按照说明)
流速	± 50%	1.4 mL/min (按照说明)

苯磺酸氨氯地平及相关物质

欧洲药典各论 1491

欧洲药典各论 1491 的相关物质检测概述了苯磺酸氨氯地平与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



欧洲药典各论 1491 详细信息

参比溶液 (b) 将 2.5 mg 氨氯地平杂质 B CRS* 和 2.5 mg 氨氯地平杂质 G CRS* 溶解于流动相中,并使用流动相稀释至 25 mL。取 1.0 mL 此溶液用流动相稀释至 10.0 mL。

色谱柱

规格	250 x 4.0 mm
固定相	十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)
温度	30 °C
流动相	浓度为 2.3 g/L 的乙酸铵溶液 R、甲醇 R (体积比为 30:70)
流速	1.5 mL/min
检测	分光光度计/237 nm
进样	20 μL
运行时间	氨氯地平保留时间的两倍

相对于氨氯地平 (约 20 分钟) 的保留时间**

杂质 G	约为 0.21
杂质 B	约为 0.25

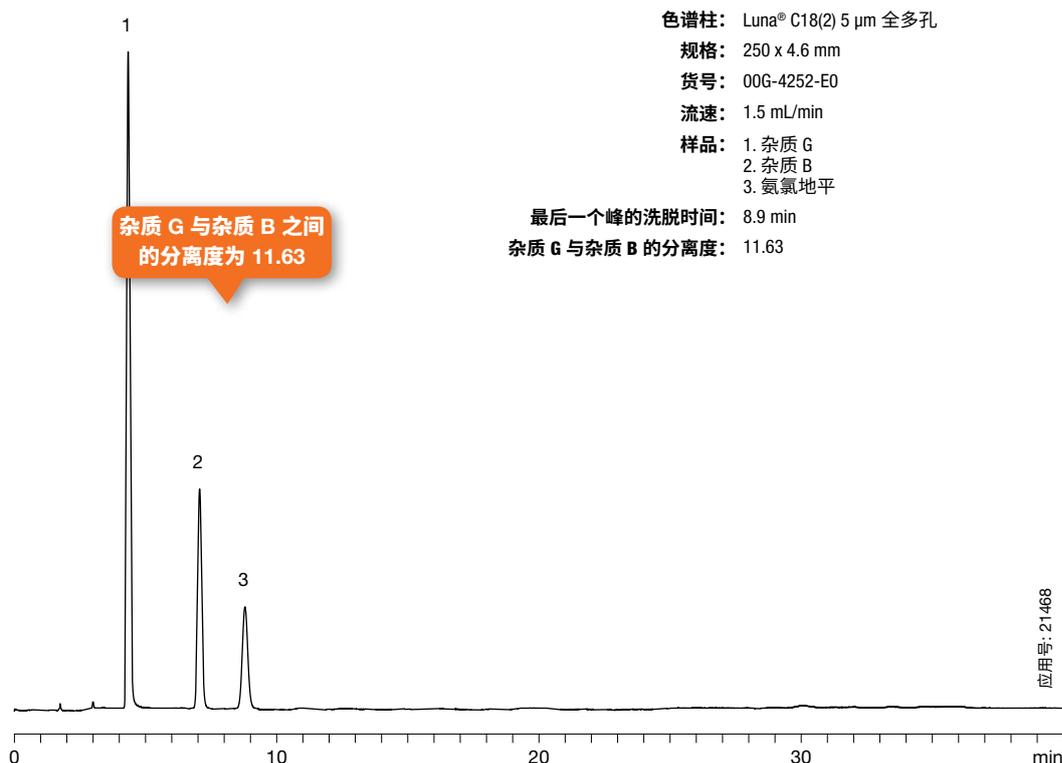
系统适用性

参比溶液 (b) 杂质峰 G 与杂质峰 B 间的最小分离度为 2.0

* 氨氯地平杂质 B CRS (Y0001069) 和氨氯地平杂质 G CRS (Y0001070) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allée Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考,非强制要求,未定义允许偏差。

方法 1 在允许的调整范围内的替代方法



色谱柱: Luna® C18(2) 5 μm 全多孔

规格: 250 x 4.6 mm

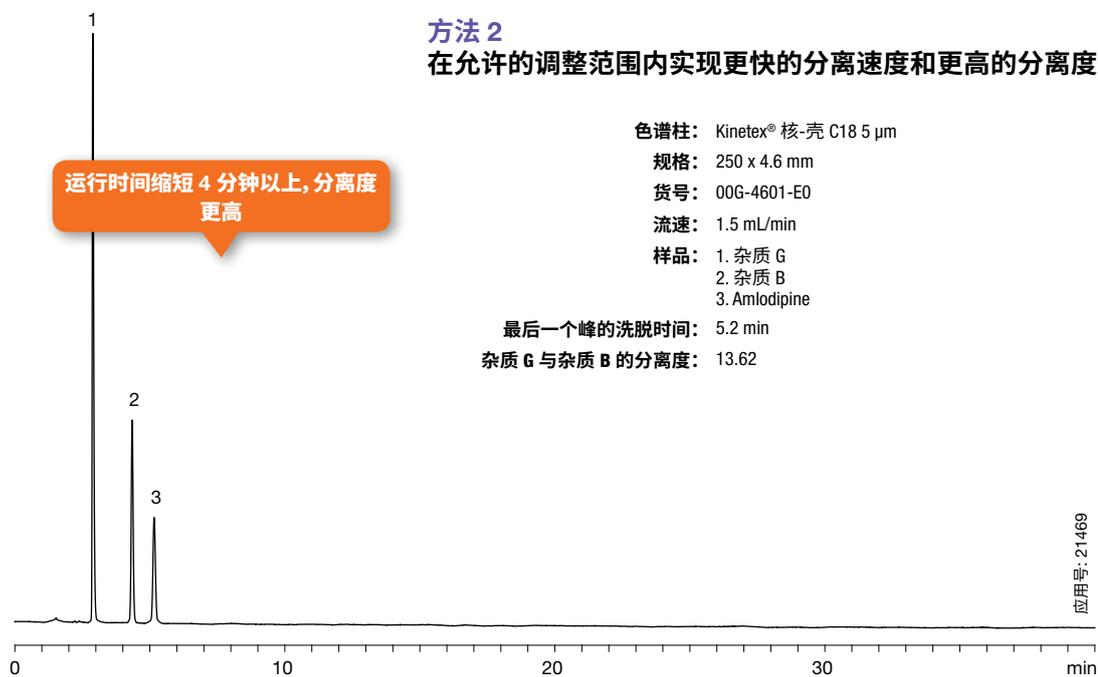
货号: 00G-4252-E0

流速: 1.5 mL/min

样品: 1. 杂质 G
2. 杂质 B
3. 氨氯地平

最后一个峰的洗脱时间: 8.9 min

杂质 G 与杂质 B 的分离度: 11.63



为满足系统适用性可做相应调整

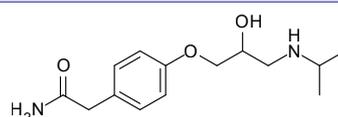
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 1491 详细信息表	按照说明
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 1491 详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	237 nm (按照说明)	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10°C	30 °C (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	± 70%	250 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (+15%)	4.6mm (+15%)
粒径	- 50%	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	± 50%	1.5 mL/min (按照说明)	按照说明

阿替洛尔及相关物质

欧洲药典各论 0703

欧洲药典各论 0703 的相关物质检测概述了阿替洛尔与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



阿替洛尔

欧洲药典各论 0703 详细信息

参比溶液 (a)	将 2 mg 阿替洛尔系统适用性 CRS* (包含杂质 B、F、G、I 和 J) 溶解于 1 mL 流动相中
色谱柱	
规格	125 x 4.0 mm
固定相	封尾的十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)
流动相	将 1.0 g 辛烷磺酸钠 R 和 0.4 g 四丁基硫酸氢铵 R 溶解于 1 L 四氢呋喃 R、甲醇 R2 和浓度为 3.4 g/L 的磷酸二氢钾溶液 R 的混合溶剂 (体积比为 20:180:800) 中;使用磷酸 R 调节表观 pH 值至 3.0。
流速	0.6 mL/min
检测	分光光度计/226 nm
进样	10 μL
运行时间	阿替洛尔保留时间的 5 倍
相对于阿替洛尔 (约 8 分钟) 的保留时间**	
杂质 B	约为 0.3
杂质 J	约为 0.7
杂质 I	约为 0.8
杂质 F	约为 2.0 (双峰)
杂质 G	约为 3.5

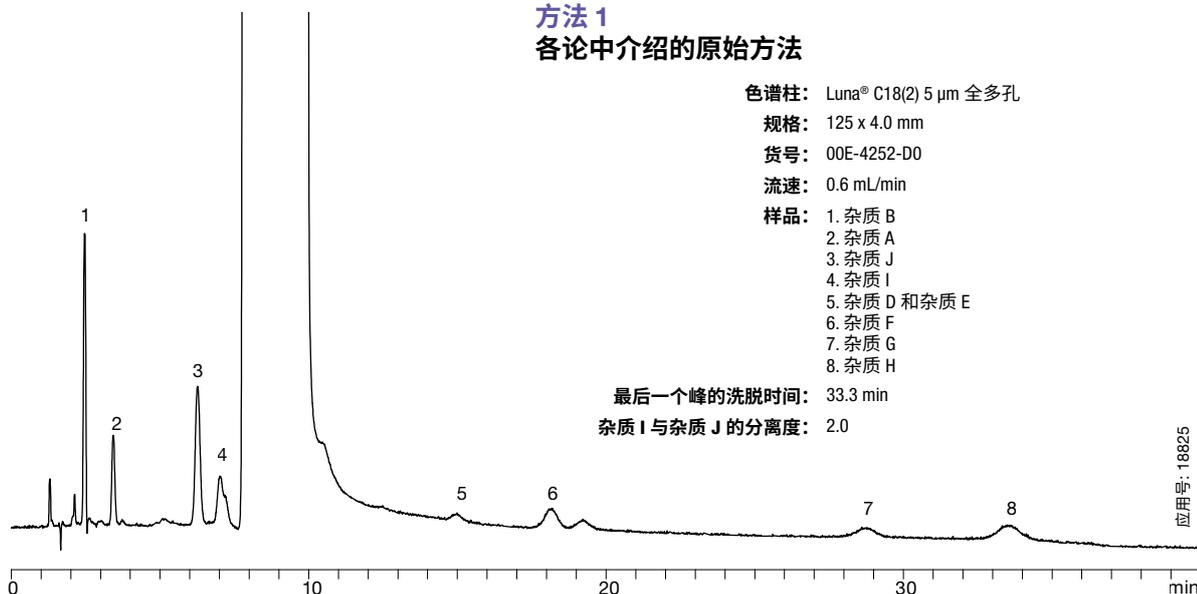
系统适用性

参比溶液 (a) 杂质峰 J 与杂质峰 I 间的最小分离度为 1.4

* 阿替洛尔系统适用性 CRS (Y0001089) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品质量管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

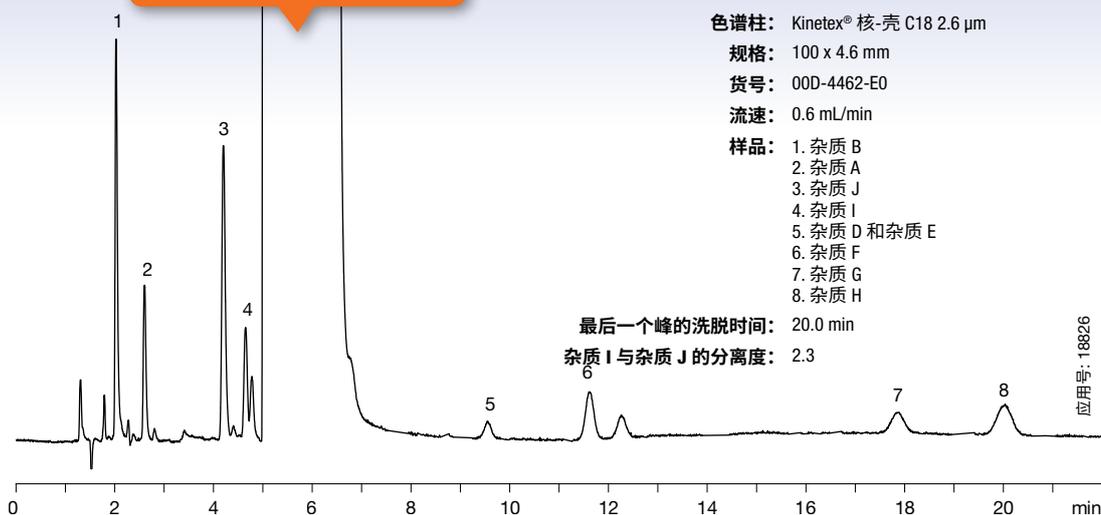
** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考,非强制要求,未定义允许偏差。

方法 1 各论中介绍的原始方法

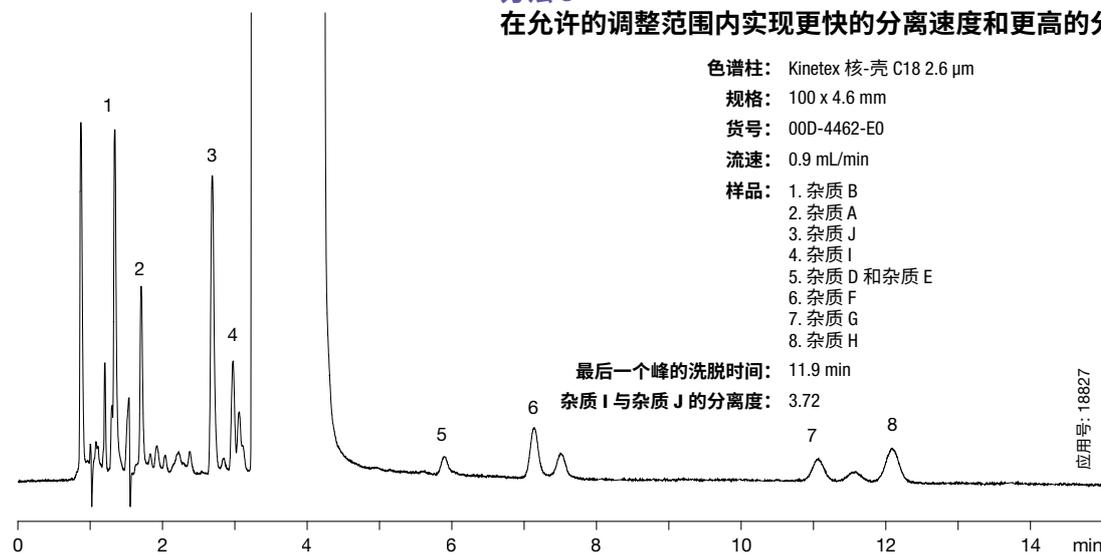


运行时间缩短 10 分钟以上

方法 2 在允许的调整范围内实现更快的分离速度和更高的分离度



方法 3 在允许的调整范围内实现更快的分离速度和更高的分离度



为满足系统适用性可做相应调整

(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2	方法 3
流动相 pH	± 0.2 单位	3 (按照说明)	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 0703 详细信息表	按照说明	按照说明
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 0703 详细信息表	按照说明	按照说明
检测器波长	不允许改变	226 nm (按照说明)	按照说明	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	10 μL (按照说明)	按照说明	按照说明
柱温	± 10 °C	室温 (按照说明)	按照说明	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	封尾的十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明	按照说明
色谱柱长度	± 70%	125 mm (按照说明)	100 mm (-20%)	100 mm (-20%)
色谱柱内径	± 25%	4.0 mm (按照说明)	4.6 mm (+15%)	4.6 mm (+15%)
粒径	- 50%	5 μm (按照说明)	2.6 μm (-48%)	2.6 μm (-48%)
流速	± 50%	0.6 mL/min (按照说明)	按照说明	0.9 mL/min (+ 50%)

卡维地洛及相关物质

欧洲药典各论 1745

欧洲药典各论 1745 概述了卡维地洛与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



欧洲药典各论 1745 详细信息

参比溶液 (b) 将 5 mg 卡维地洛杂质 C CRS* 溶解于 5.0 mL 流动相中,并使用流动相稀释至 100.0 mL。取 4.0 mL 此溶液用流动相稀释至 100.0 mL。取 1.0 mL 此溶液用流动相稀释至 10.0 mL。
(c) 将 5 mg 卡维地洛系统适用性 CRS* (包含杂质 A 和 D) 溶解于流动相中,并使用流动相稀释至 50.0 mL。

色谱柱

规格	150 x 4.6 mm
固定相	封尾的辛烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)
温度	55 °C
流动相	将 1.77 g 磷酸二氢钾 R 溶解于水中并加水稀释至 650 mL;使用磷酸 R 调节 pH 至 2.0 并加入 350 mL 乙腈 R
流速	1.0 mL/min
检测	分光光度计/240 nm
进样	20 μL
运行时间	卡维地洛保留时间的 6 倍

相对于卡维地洛(约 4 分钟)的保留时间**

杂质 A	约为 0.5
杂质 C	约为 2.9
杂质 D	约为 3.8

系统适用性

参比溶液 (b) 杂质 A 峰与卡维地洛峰间的最小分离度为 3.5

* 卡维地洛杂质 C CRS (Y0000103) 和卡维地洛系统适用性 CRS (Y0001426) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品质量管理局 (EDQM);
通讯地址:7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考,非强制要求,未定义允许偏差。

方法 1 各论中介绍的原始方法

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C8 5 μm

规格: 150 x 4.6 mm

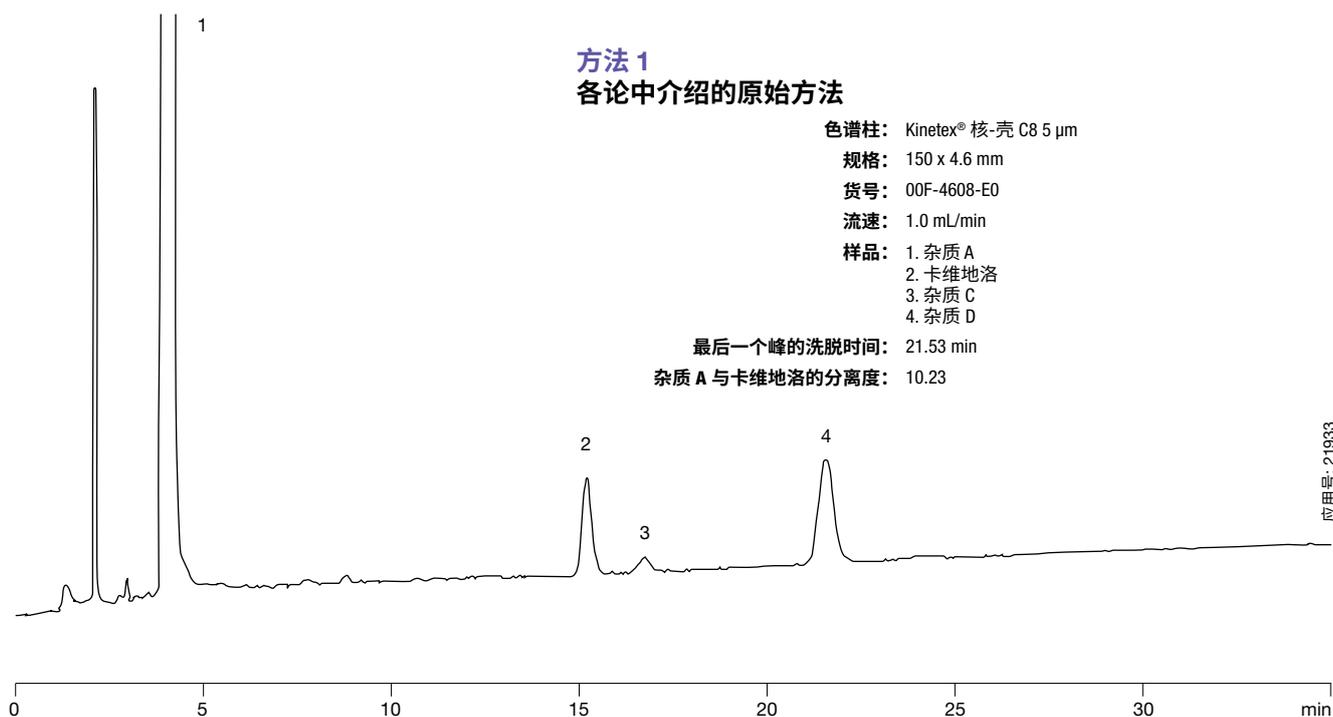
货号: 00F-4608-E0

流速: 1.0 mL/min

样品: 1. 杂质 A
2. 卡维地洛
3. 杂质 C
4. 杂质 D

最后一个峰的洗脱时间: 21.53 min

杂质 A 与卡维地洛的分离度: 10.23



应用号: 21933

为满足系统适用性可做相应调整

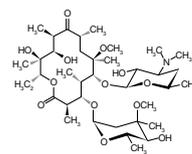
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1
流动相 pH	± 0.2 单位	2.0 (按照说明)
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 1745 详细信息表
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 1745 详细信息表
检测器波长	不允许改变	240 nm (按照说明)
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 µL (按照说明)
柱温	± 10 °C	55 °C (按照说明)
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C18 代替 C8)	辛烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)
色谱柱长度	± 70%	150 mm (按照说明)
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (按照说明)
粒径	- 50%	5 µm (按照说明)
流速	± 50%	1.0 mL/min (按照说明)

克拉霉素及相关物质

欧洲药典各论 1651

欧洲药典各论 1651 概述了克拉霉素与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



克拉霉素

欧洲药典各论 1651 详细信息

参比溶液 (d) 将 15 mg 用于色谱峰鉴定的克拉霉素 CRS* 溶解于 5 mL 乙腈中并用水稀释至 10 mL

色谱柱

规格 100 x 4.6 mm

固定相 十八烷基硅烷键合硅胶 R (3.5 μm)

温度 40 °C

流动相 A: 浓度为 4.76 g/L 的磷酸二氢钾溶液, 使用稀磷酸将 pH 调节至 4.4
B: 乙腈

梯度

时间 (min)	%B
0 - 32	25 → 60
32 - 34	60

流速 1.1 mL/min

检测 分光光度计/205 nm

进样 10 μL

相对于克拉霉素(约 11 分钟)的保留时间**

杂质 A	约为 0.42
杂质 J	约为 0.63
杂质 L	约为 0.74
杂质 B	约为 0.79
杂质 M	约为 0.81
杂质 C	约为 0.89
杂质 D	约为 0.96
杂质 N	约为 1.15
杂质 E	约为 1.27
杂质 F	约为 1.33
杂质 P	约为 1.35
杂质 O	约为 1.41
杂质 K	约为 1.59
杂质 G	约为 1.59
杂质 H	约为 1.82

系统适用性

峰谷比 最小值为 3.0, 在使用参比溶液 D 获得的色谱图中, Hp 为杂质峰 D 最高点到基线的距离, Hv 为杂质峰 D 与克拉霉素峰之间的最低点到基线的距离

* 欧洲药典克拉霉素峰鉴定 CRS Y0000321 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品质量管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allée Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France).

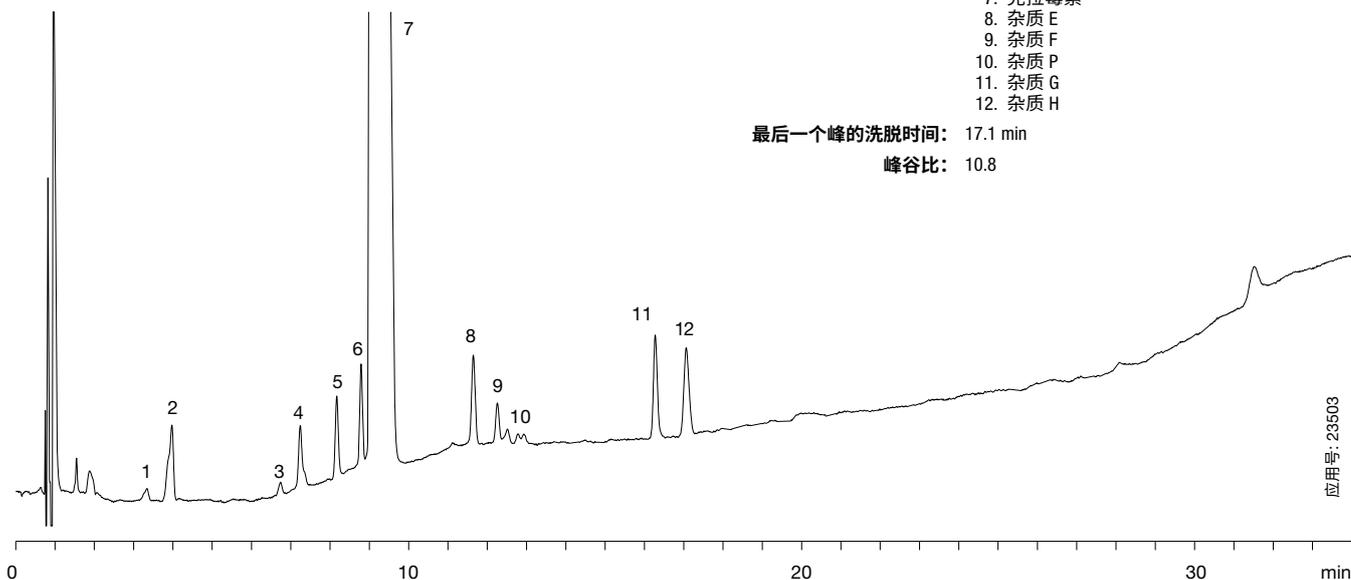
** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考, 非强制要求, 未定义允许偏差。

方法 1
各论中介绍的原始方法

使用 Kinetex 核-壳色谱柱实现更高的灵敏度和分离度

色谱柱: Kinetex® 核-壳 XB-C18 3.5 μm
规格: 100 x 4.6 mm
货号: 00D-4744-E0
流速: 1.1 mL/min
样品: 1. 杂质 I
2. 杂质 A
3. 杂质 L
4. 杂质 B
5. 杂质 C
6. 杂质 D
7. 克拉霉素
8. 杂质 E
9. 杂质 F
10. 杂质 P
11. 杂质 G
12. 杂质 H

最后一个峰的洗脱时间: 17.1 min
峰谷比: 10.8



应用号: 23503

为满足系统适用性可做相应调整
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1
流动相 pH	不允许任何调整	按照说明
缓冲盐浓度	不允许任何调整	见各论 1651 详细信息表
流动相组成	如果系统适用性要求已满足, 主要的色谱峰能在注明的保留时间 ± 15% 的范围内洗脱, 且流动相的最终洗脱能力不弱于指定组成的洗脱能力, 可接受对流动相的成分和梯度进行微调	见各论 1651 详细信息表
检测器波长	不允许改变	205nm (按照说明)
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	1μL (按照说明)
柱温	± 5 °C	40°C (按照说明)
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)
色谱柱长度	可适当降低, ± 70%	100mm (按照说明)
色谱柱内径	± 25%	4.6mm (按照说明)
粒径	不允许任何调整	3.5μm (按照说明)
流速	允许调整色谱柱规格	1.1mL/min (按照说明)

氟康唑及相关物质

欧洲药典各论 2287

欧洲药典各论 2287 概述了氟康唑与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



欧洲药典各论 2287 详细信息

- 参比溶液**
- (b) 将 5.0 mg 氟康唑峰鉴定 CRS* (包含杂质 A) 溶解于流动相中,必要时进行超声处理,然后使用流动相稀释至 10mL
 - (b) 将 3.0 mg 氟康唑杂质 B CRS* 溶解于流动相中,必要时进行超声处理,然后使用流动相稀释至 100mL
 - (d) 将 3.0 mg 氟康唑杂质 C CRS* 溶解于流动相中,并使用流动相稀释至 20mL

色谱柱

规格	150 x 4.6 mm
固定相	十八烷基硅烷键合硅胶 R1 (5 μm)
温度	40 °C
流动相	乙腈 R、浓度为 0.63 g/L 的甲酸铵溶液 R (体积比为 14:86)
流速	1.0 mL/min
检测	分光光度计/260 nm
进样	20 μL
运行时间	氟康唑保留时间的 3.5 倍

相对于氟康唑(约 11 分钟)的保留时间**

杂质 B	约为 0.4
杂质 A	约为 0.5
杂质 C	约为 0.8

系统适用性

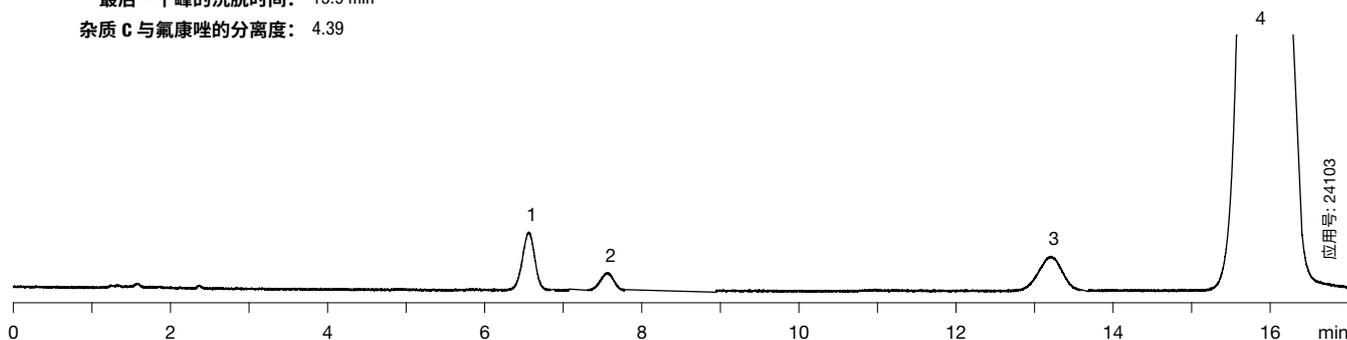
参比溶液 (a) 杂质峰 C 与氟康唑峰间的最小分离度为 3.0

* 氟康唑峰鉴定 CRS (Y0000558)、氟康唑杂质 B CRS (Y0000573) 和氟康唑杂质 C CRS (Y0000574) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM);
 通讯地址: 7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France).
 ** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考,非强制要求,未定义允许偏差。

方法 1 各论中介绍的原始方法

- 色谱柱: Luna® C18(2) 5 μm 全多孔
- 规格: 150 x 4.6 mm
- 货号: 00F-4252-E0
- 流速: 1.0 mL/min
- 样品: 1. 杂质 B
2. 杂质 A
3. 杂质 C
4. 氟康唑

最后一个峰的洗脱时间: 15.9 min
 杂质 C 与氟康唑的分离度: 4.39



方法 2

在允许的调整范围内实现更快分析的方法

色谱柱: Luna C18(2) 3 μm 全多孔

规格: 100 x 4.6 mm

货号: 00D-4251-E0

流速: 1.5 mL/min

样品: 1. 杂质 B

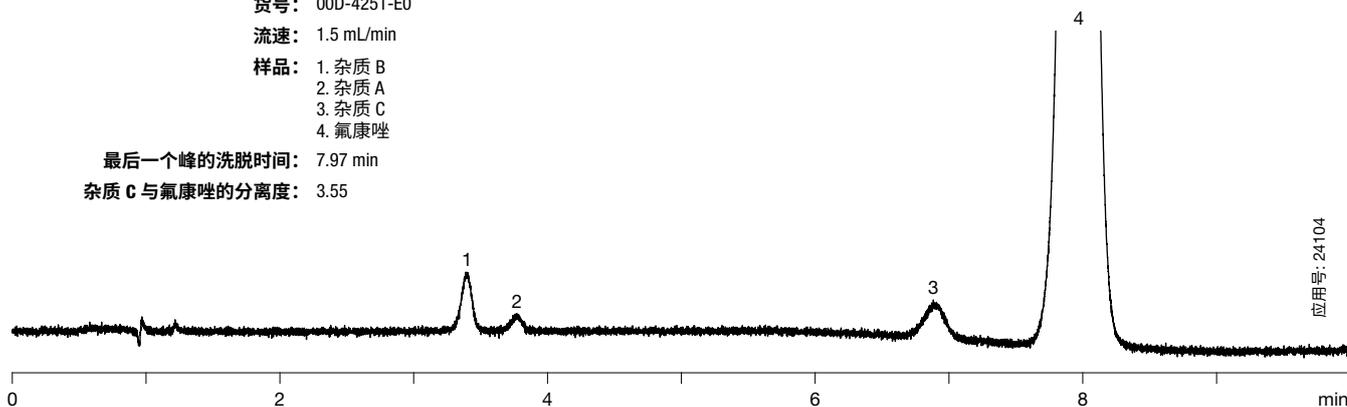
2. 杂质 A

3. 杂质 C

4. 氟康唑

最后一个峰的洗脱时间: 7.97 min

杂质 C 与氟康唑的分离度: 3.55



为满足系统适用性可做相应调整

(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	$\pm 10\%$	见各论 2287 详细信息表	按照说明
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 $\pm 30\%$, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 2287 详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	260 nm (按照说明)	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 μL (按照说明)	按照说明
柱温	$\pm 10\text{ }^\circ\text{C}$	40 $^\circ\text{C}$ (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	$\pm 70\%$	150 mm (按照说明)	100 mm (-33.3%)
色谱柱内径	$\pm 25\%$	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	-50%	5 μm (按照说明)	3 μm (-40%)
流速	$\pm 50\%$	1.0 mL/min (按照说明)	1.5 mL/min (+50%)

盐酸氟西汀及相关物质

欧洲药典各论 1104

欧洲药典各论 1104 概述了氟西汀与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



欧洲药典各论 1104 详细信息

参比溶液 将 22 mg 盐酸氟西汀 CRS* 溶解于 10.0 mL 的 0.5 m 硫酸中。在约 85 °C 下加热 3 小时。待其冷却。得到的溶液中含有大量杂质 A, 通常还含有对三氟甲基苯酚。向 0.4 mL 上述溶液中加入 28.0 mg 盐酸氟西汀 CRS*、约 1 mg 氟西汀杂质 B CRS* 和约 1 mg 氟西汀杂质 C CRS*, 然后使用流动相稀释至 25.0 mL。

色谱柱

规格	150 x 4.6 mm
固定相	辛烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)
流动相	将甲醇 R、四氢呋喃 R 和三甲胺溶液按比例混合 (体积比为 8:30:62), 其中四氢呋喃溶液 R 配制过程如下: 向 10 mL 四氢呋喃 R 中加入 980 mL 水 R, 混匀并使用磷酸 R (约 4.5 mL) 将 pH 调节至 6.0, 然后使用水 R 稀释至 1000mL。
流速	1.0 mL/min
检测	分光光度计/215 nm
进样	10 μL
运行时间	氟西汀保留时间的 3 倍

相对于氟西汀 (约 10-18 分钟) 的保留时间**

杂质 A	约为 0.24
杂质 B	约为 0.27
杂质 C	约为 0.90

系统适用性

峰谷比 最小值为 11, Hp 为杂质峰 C 最高点到基线的距离, Hv 为杂质峰 C 与氟西汀峰之间的最低点到基线的距离。

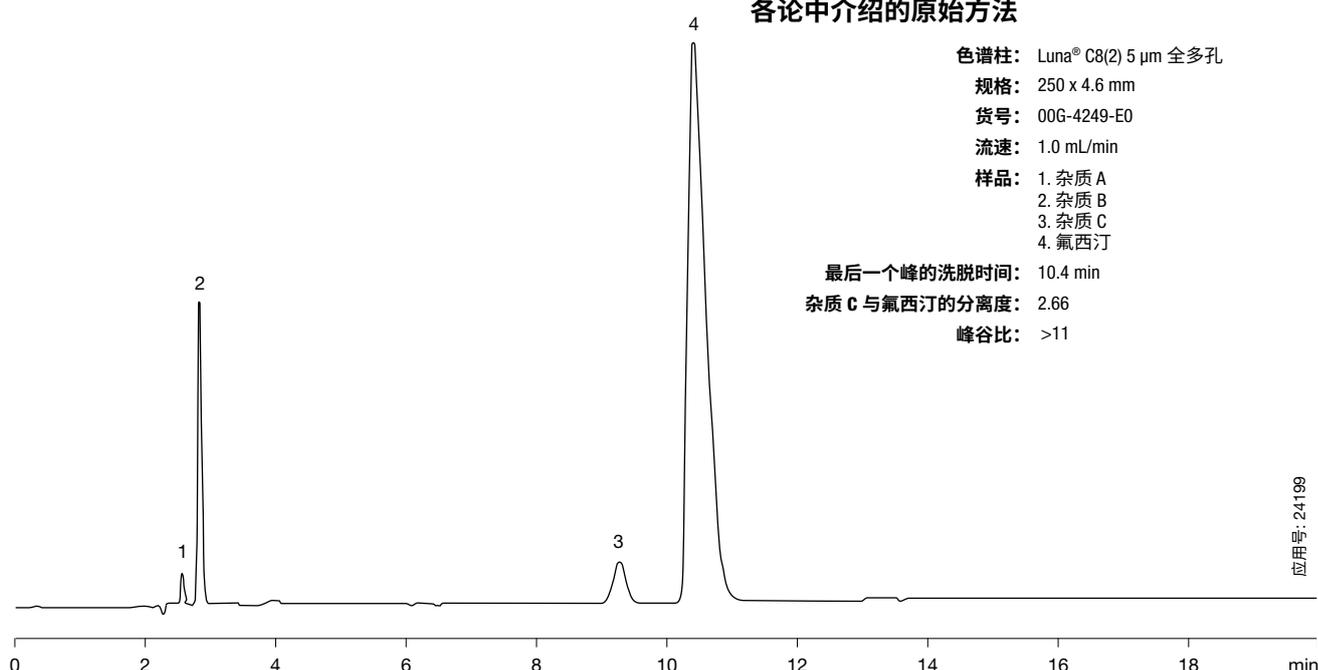
* 盐酸氟西汀 CRS (F0253000)、氟西汀杂质 B CRS (F0253020)、氟西汀杂质 C CRS (F0253030) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM);

通讯地址: 7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

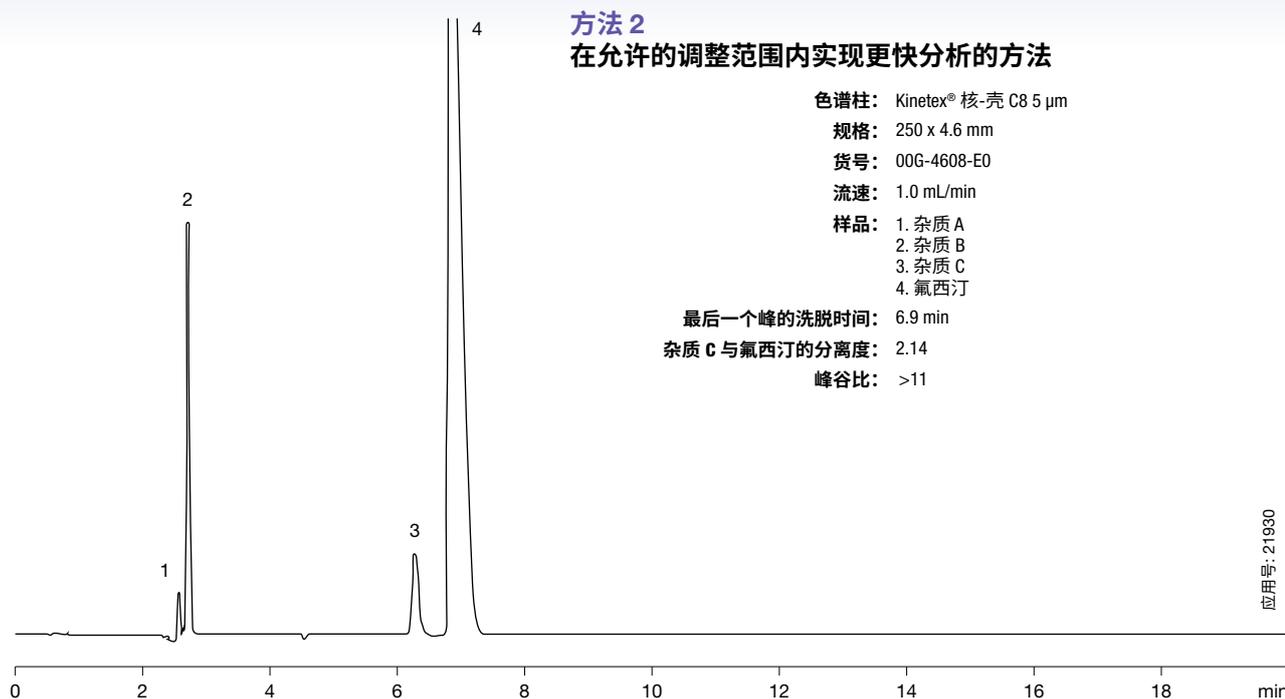
** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考, 非强制要求, 未定义允许偏差。

方法 1 各论中介绍的原始方法

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: 1.0 mL/min
样品: 1. 杂质 A
 2. 杂质 B
 3. 杂质 C
 4. 氟西汀
最后一个峰的洗脱时间: 10.4 min
杂质 C 与氟西汀的分离度: 2.66
峰谷比: >11



应用号: 24199



为满足系统适用性可做相应调整

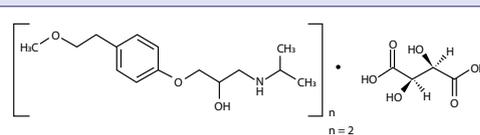
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	6 (按照说明)	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 1104 详细信息表	按照说明
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 1104 详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	215 nm (按照说明)	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	10 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	室温 (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C18 代替 C8)	辛烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	± 70%	250 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	- 50%	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	± 50%	1.0 mL/min (按照说明)	按照说明

酒石酸美托洛尔及相关物质

欧洲药典各论 1028

欧洲药典各论 1028 概述了酒石酸美托洛尔与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



酒石酸美托洛尔

欧洲药典各论 1028 详细信息

参比溶液 (a) 和杂质 G 将 1.5 mg 美托洛尔杂质 A CRS*、2.5 mg 酒石酸美托洛尔 CRS* 和 1.5 mg 美托洛尔杂质 G 溶解于流动相中,并使用流动相稀释至 50.0 mL。

色谱柱

规格	150 x 3.9 mm
固定相	封尾的十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)
流动相	将 3.9 g 乙酸铵 R 溶解于 810 mL 水 R 中,加入 2.0 mL 三甲胺 R、10.0 mL 冰乙酸 R、3.0 mL 磷酸 R 和 146 mL 乙腈 R,然后混合均匀
流速	1.0 mL/min
检测	分光光度计/280 nm
进样	20 μL
运行时间	美托洛尔保留时间的 3 倍
洗脱顺序	1. 杂质 G 2. 杂质 A 3. 酒石酸美托洛尔

系统适用性

参比溶液 (a) 杂质峰 A 与美托洛尔峰间的最小分离度为 6.0

* 美托洛尔杂质 A CRS (Y0000145) 和酒石酸美托洛尔 CRS (M1830000) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

方法 1

各论中介绍的原始方法(允许一定的调整范围)

色谱柱: Luna® C18(2) 5 μm 全多孔

规格: 150 x 4.6 mm

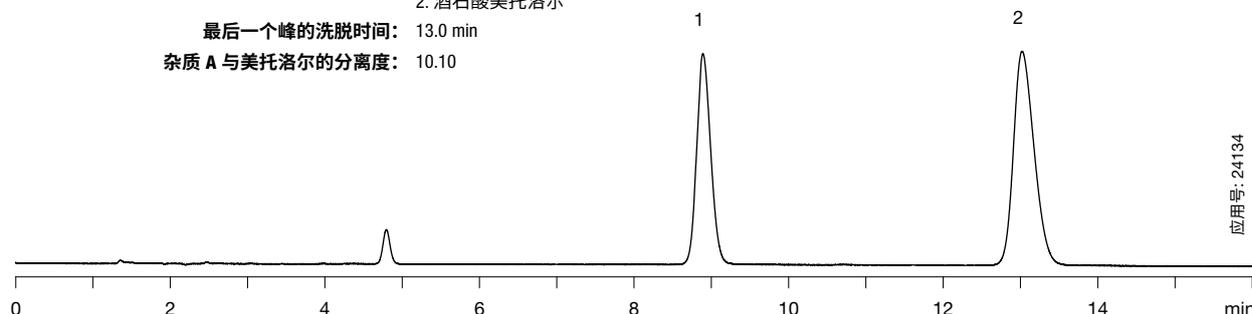
货号: 00F-4252-E0

流速: 1.0 mL/min

样品: 1. 杂质 A
2. 酒石酸美托洛尔

最后一个峰的洗脱时间: 13.0 min

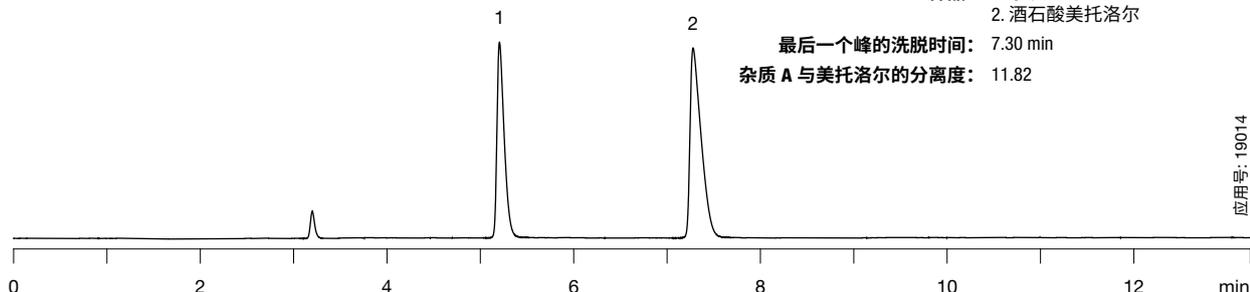
杂质 A 与美托洛尔的分离度: 10.10



应用号: 24134

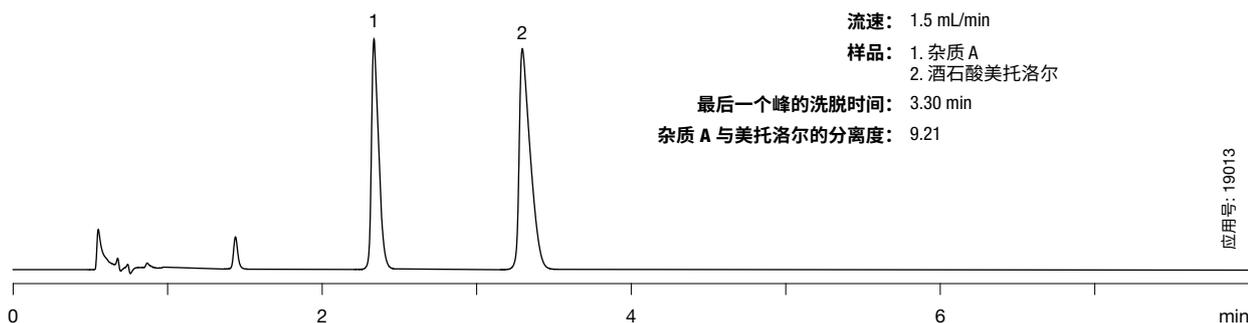
方法 2 在允许的调整范围内实现更快分析的方法

色谱柱: Kinetex® Core-Shell C18 2.6 μ m
 规格: 150 x 4.6 mm
 货号: 00F-4462-E0
 流速: 1.0 mL/min
 样品: 1. 杂质 A
 2. 酒石酸美托洛尔



方法 3 在允许的调整范围内实现更快分析的方法

色谱柱: Kinetex 核-壳 C18 2.6 μ m
 规格: 100 x 4.6 mm
 货号: 00D-4462-E0
 流速: 1.5 mL/min
 样品: 1. 杂质 A
 2. 酒石酸美托洛尔



为满足系统适用性可做相应调整

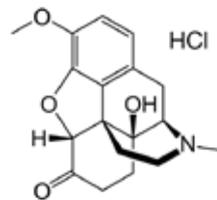
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2	方法 3
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	$\pm 10\%$	见各论 1028 详细信息表	按照说明	按照说明
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 $\pm 30\%$, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 1028 详细信息表	按照说明	按照说明
检测器波长	不允许改变	280 nm (按照说明)	按照说明	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 μ L (按照说明)	按照说明	按照说明
柱温	± 10 $^{\circ}$ C	室温 (按照说明)	按照说明	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	封尾的十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明	按照说明
色谱柱长度	$\pm 70\%$	150 mm (按照说明)	150 mm (按照说明)	100 mm (-33%)
色谱柱内径	$\pm 25\%$	4.6 mm (+18%)	4.6 mm (+18%)	4.6 mm (+15%)
粒径	-50%	5 μ m (按照说明)	2.6 μ m (-48%)	2.6 μ m (-48%)
流速	$\pm 50\%$	1.0 mL/min (按照说明)	按照说明	1.5 mL/min (+50%)

盐酸羟考酮及相关物质

欧洲药典各论 1793

欧洲药典各论 1793 概述了盐酸羟考酮与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



盐酸羟考酮

欧洲药典各论 1793 详细信息

测试溶液	将 0.100 g 盐酸羟考酮 CRS* 溶解于体积百分比为 1% 的稀乙酸 R 中,并使用稀乙酸 R 稀释至 50.0 mL				
参比溶液	(a) 将 20.0 mg 羟考酮杂质 D CRS* 溶解于体积百分比为 1.0% 的稀乙酸 R 中,并使用稀乙酸 R 稀释至 10.0 mL (b) 向 1.0 mL 测试溶液中加入 1 mL 参比溶液 (a), 然后使用体积百分比为 1% 的稀乙酸 R 稀释至 100.0 mL。取稀释后的溶液 1.0 mL, 继续使用体积比为 1.0% 的稀乙酸 R 稀释至 10.0 mL。				
色谱柱					
规格	150 x 4.6 mm				
固定相	十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)				
温度	40 °C				
流动相	A: 将 830 mL 浓度为 1.1 g/L 的庚烷磺酸钠—水合物溶液 R (使用体积比为 1:1 的磷酸 R 和水 R 的混合溶液预先将 pH 调节至 2.0) 与 70 mL 乙腈 R 和 100 mL 甲醇 R 混合 B: 将 600 mL 浓度为 1.1 g/L 的庚烷磺酸钠—水合物溶液 R (使用体积比为 1:1 的磷酸 R 和水 R 的混合溶液预先将 pH 调节至 2.0) 与 150 mL 乙腈 R 和 250 mL 甲醇 R 混合				
梯度	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间 (min)</th> <th>%B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 60</td> <td>0 - 50</td> </tr> </tbody> </table>	时间 (min)	%B	0 - 60	0 - 50
时间 (min)	%B				
0 - 60	0 - 50				
流速	1.5 mL/min				
检测	分光光度计/230 nm				
进样	20 μL				
相对于羟考酮 (约 24 分钟) 的保留时间**					
杂质 B	约为 0.7				

系统适用性

参比溶液 (a) 羟考酮与杂质 D 峰间的最小分离度为 3.0

* 盐酸羟考酮 CRS (Y0000492) 和羟考酮杂质 D CRS (Y0000453) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allée Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考, 非强制要求, 未定义允许偏差。

方法 1 各论中介绍的原始方法

色谱柱: Luna® C18(2) 5 μm 全多孔

规格: 150 x 4.6 mm

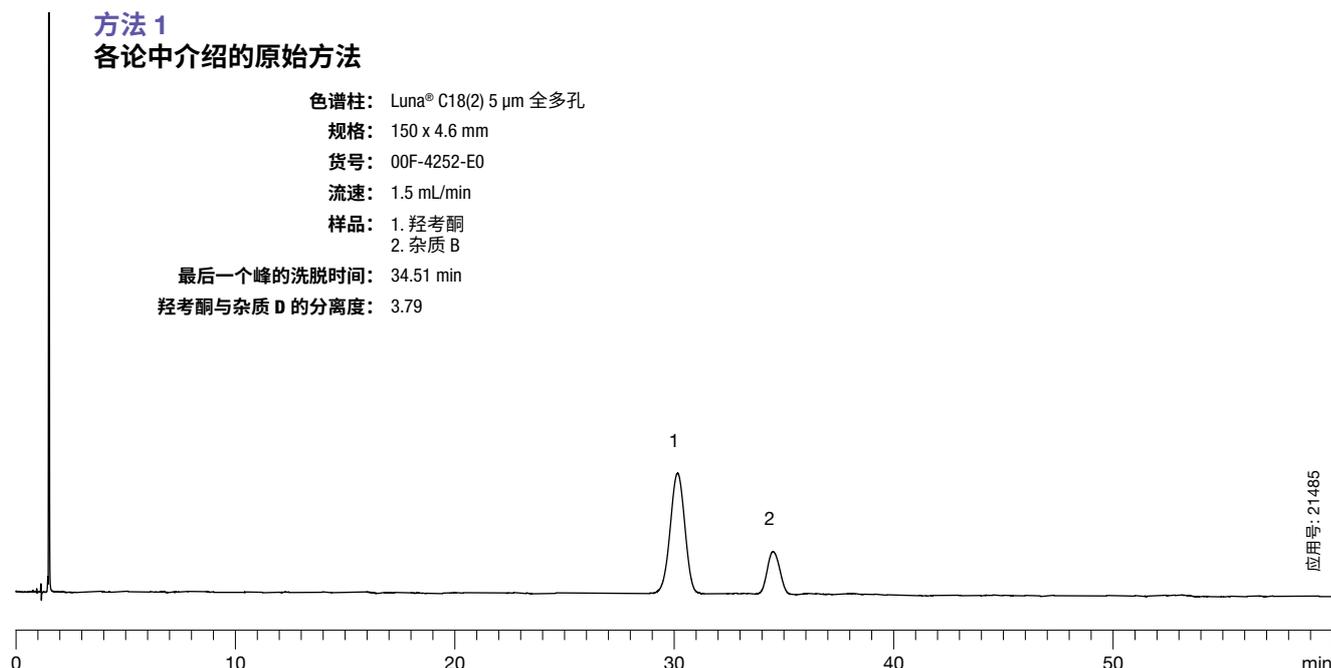
货号: 00F-4252-E0

流速: 1.5 mL/min

样品: 1. 羟考酮
2. 杂质 B

最后一个峰的洗脱时间: 34.51 min

羟考酮与杂质 D 的分离度: 3.79



应用号: 21485

方法 2
利用核-壳技术实现更快分析的方法

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C18 5 μm

规格: 150 x 4.6 mm

货号: 00F-4601-E0

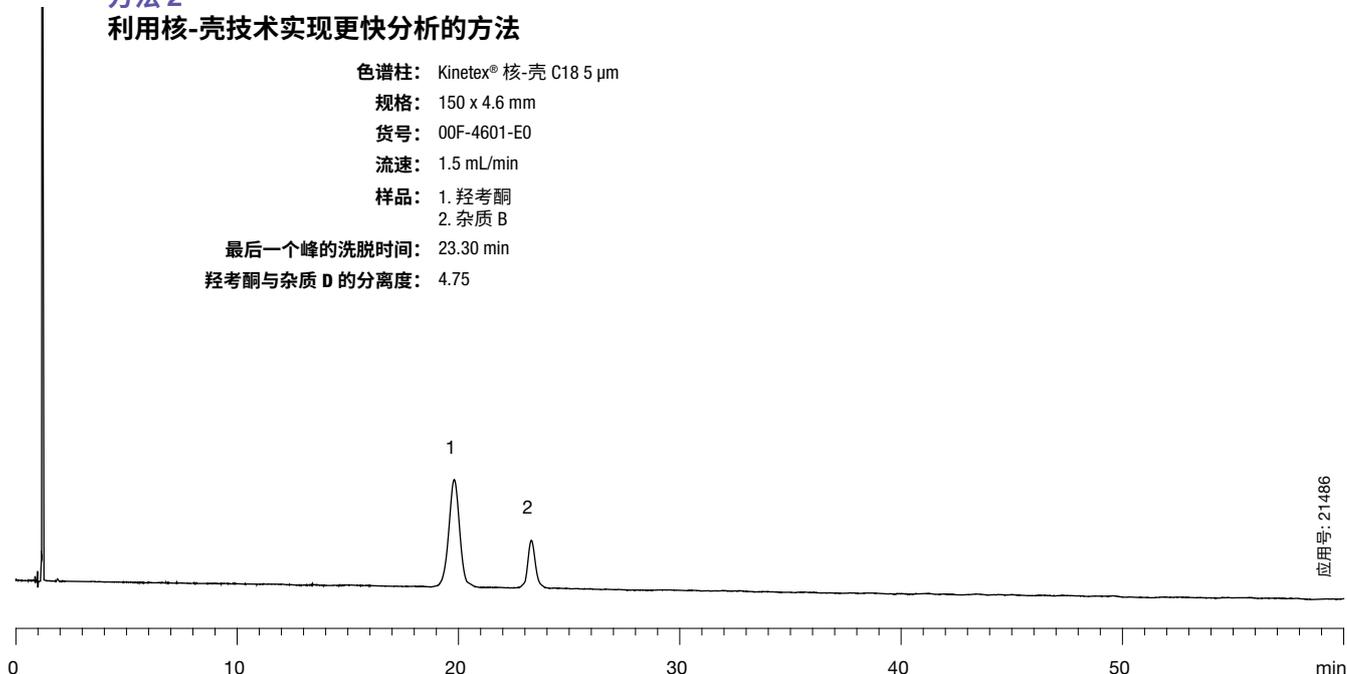
流速: 1.5 mL/min

样品: 1. 羟考酮

2. 杂质 B

最后一个峰的洗脱时间: 23.30 min

羟考酮与杂质 D 的分离度: 4.75



应用号: 21486

为满足系统适用性可做相应调整

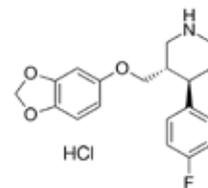
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (梯度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	不允许任何调整	2 (按照说明)	按照说明
缓冲盐浓度	不允许任何调整	见各论 1793 详细信息表	按照说明
流动相组成	如果系统适用性要求已满足, 主要的色谱峰能在注明的保留时间 $\pm 15\%$ 的范围内洗脱, 且流动相的最终洗脱能力不弱于指定组成的洗脱能力, 可接受对流动相的成分和梯度进行微调	见各论 1793 详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	230 nm (按照说明)	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 μL (按照说明)	按照说明
柱温	$\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$	40 $^{\circ}\text{C}$ (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	可适当降低, $\pm 70\%$	150 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	$\pm 25\%$	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	不允许任何调整	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	允许调整色谱柱规格	1.5 mL/min (按照说明)	按照说明

盐酸帕罗西汀及相关物质

欧洲药典各论 2283

欧洲药典各论 2283 概述了盐酸帕罗西汀与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



盐酸帕罗西汀

欧洲药典各论 2283 详细信息

混合溶剂	四氢呋喃 R、水 R (体积比为 10:90)
测试溶液	将 50.0 mg 无水盐酸帕罗西汀 CRS* 溶解于混合溶剂中,并使用该混合溶剂稀释至 50.0 mL
参比溶液	(a) 取 5.0 mL 测试溶液用混合溶剂稀释至 50.0 mL (c) 将 5.0 mg 无水盐酸帕罗西汀杂质 C CRS* 溶解于 25mL 四氢呋喃 R 中,并用水 R 稀释至 50.0 mL (f) 将 2.5 mg 帕罗西汀杂质 E CRS* 溶解于混合溶剂中,加入 2.5 mL 测试溶液并使用该混合溶剂稀释至 100.0 mL (g) 将 5 mg 帕罗西汀杂质 A CRS* 溶解于混合溶剂中,并使用该混合溶剂稀释至 50 mL

色谱柱

规格	250 x 4.6 mm												
固定相	封尾的十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)												
温度	40 °C												
流动相	A: 三氟乙酸 R、四氢呋喃 R、水 R (体积比为 5:100:900) B: 三氟乙酸 R、四氢呋喃 R、乙腈 R (体积比为 5:100:900)												
梯度	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间 (min)</th> <th>%B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 30</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>30 - 50</td> <td>20 → 80</td> </tr> <tr> <td>50 - 55</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>55 - 60</td> <td>80 → 20</td> </tr> <tr> <td>60 - 65</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	时间 (min)	%B	0 - 30	20	30 - 50	20 → 80	50 - 55	80	55 - 60	80 → 20	60 - 65	20
时间 (min)	%B												
0 - 30	20												
30 - 50	20 → 80												
50 - 55	80												
55 - 60	80 → 20												
60 - 65	20												
流速	1.0 mL/min												
检测	分光光度计/295 nm												
进样	20 μL 测试溶液和参比溶液												

相对于帕罗西汀(约 28 分钟)的保留时间**

杂质 A	约为 0.8
杂质 E	约为 0.9
杂质 C	约为 1.02

系统适用性

参比溶液 (b)	杂质峰 E 与帕罗西汀峰间的最小分离度为 3.5
----------	--------------------------

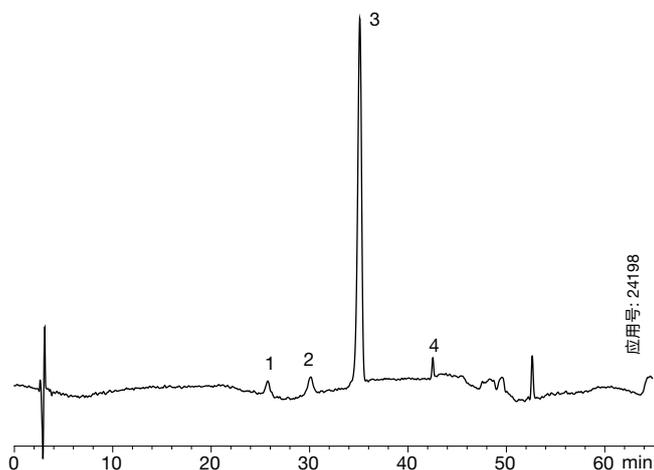
* 无水盐酸帕罗西汀 CRS (Y0000578)、无水盐酸帕罗西汀杂质 C CRS (Y0000579)、帕罗西汀杂质 E CRS (Y0000580) 和帕罗西汀杂质 A CRS (Y0000233) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品质量管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考,非强制要求,未定义允许偏差。

方法 1
各论中介绍的原始方法

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: 1.0 mL/min
样品: 1. 杂质 A
2. 杂质 E
3. 帕罗西汀
4. 杂质 C

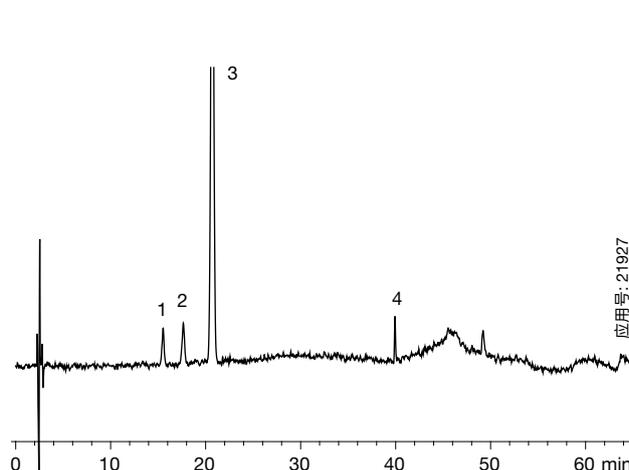
最后一个峰的洗脱时间: 42.5 min
杂质 E 与帕罗西汀的分离度: 6.06
杂质 E 的峰高: 0.14 mAU



方法 2
利用核-壳技术实现更快分析的方法

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C8 5 µm
规格: 250 x 4.6 mm
货号: 00G-4608-E0
流速: 1.0 mL/min
样品: 1. 杂质 A
2. 杂质 E
3. Paroxetine
4. 杂质 C

最后一个峰的洗脱时间: 40 min
杂质 E 与帕罗西汀的分离度: 5.80
杂质 E 的峰高: 0.28 mAU



为满足系统适用性可做相应调整

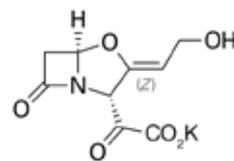
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (梯度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	不允许任何调整	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	不允许任何调整	见各论 2283 详细信息表	按照说明
流动相组成	如果系统适用性要求已满足, 主要的色谱峰能在注明的保留时间 ± 15% 的范围内洗脱, 且流动相的最终洗脱能力不弱于指定组成的洗脱能力, 可接受对流动相的成分和梯度进行微调	见各论 2283 详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	295 nm (按照说明)	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 µL (按照说明)	按照说明
柱温	± 5°C	40 °C (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C18 代替 C8)	封尾的辛烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	± 70%	250 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	不允许任何调整	5 µm (按照说明)	按照说明
流速	允许调整色谱柱规格	1.0 mL/min (按照说明)	按照说明

克拉维酸钾及相关物质

欧洲药典各论 1140

欧洲药典各论 1140 概述了克拉维酸钾与阿莫西林的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



克拉维酸钾

欧洲药典各论 1140 详细信息

参比溶液 (b) 将 10 mg 克拉维酸锂 CRS* 和 10 mg 阿莫西林三水合物 CRS* 溶解于流动相 A 中,并使用该流动相稀释至 100 mL

色谱柱

规格 100 x 4.6 mm

固定相 十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)

温度 40 °C

流动相 A: 浓度为 7.8 g/L 的磷酸氢二钾溶液,使用磷酸 R 调节 pH 至 4.0
B: 等体积的甲醇 R 和流动相 A 的混合溶液

梯度

时间 (min)	%B
0 - 4	0
4 - 15	0 → 50
15 - 18	50

流速 1.0 mL/min

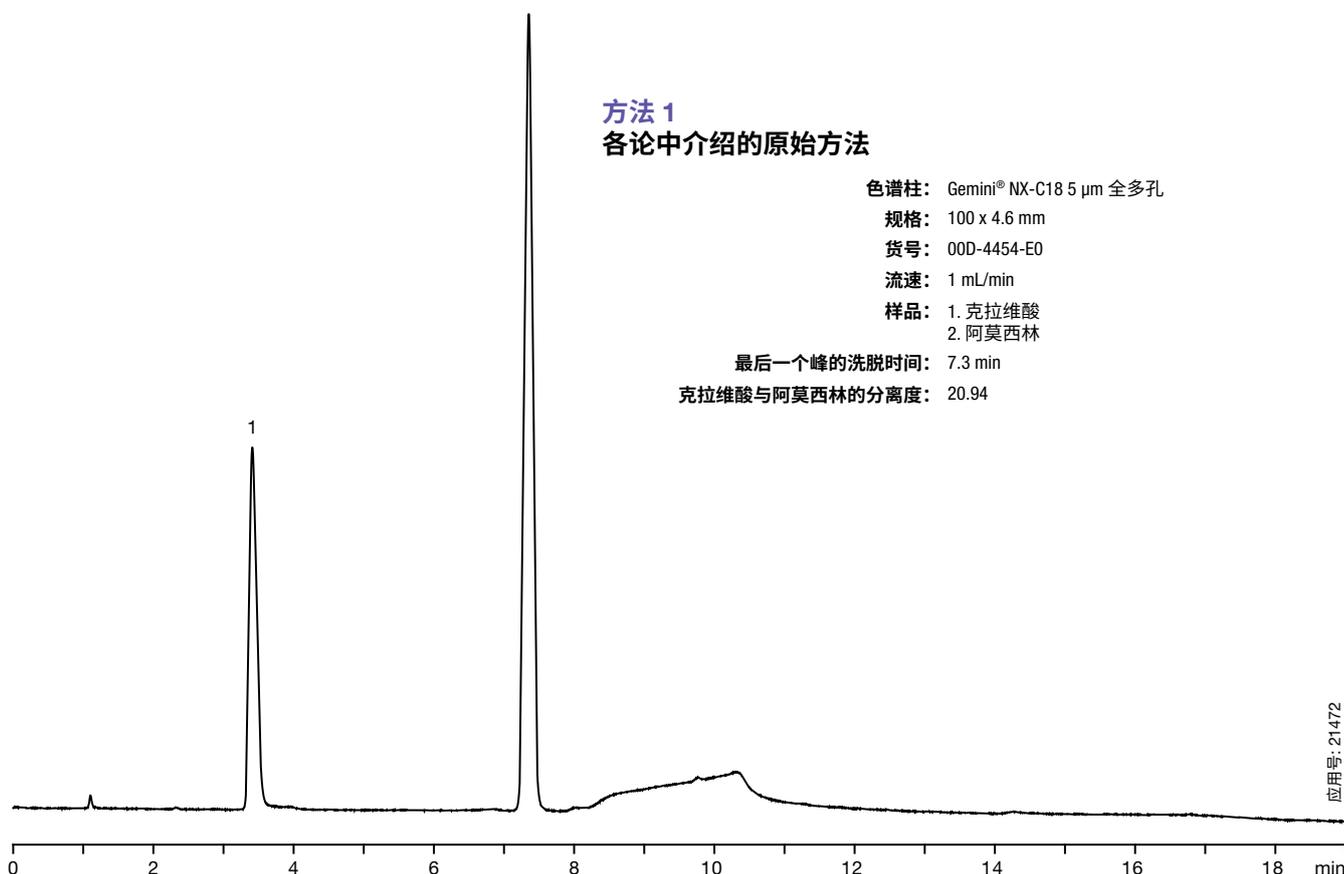
检测 分光光度计/230 nm

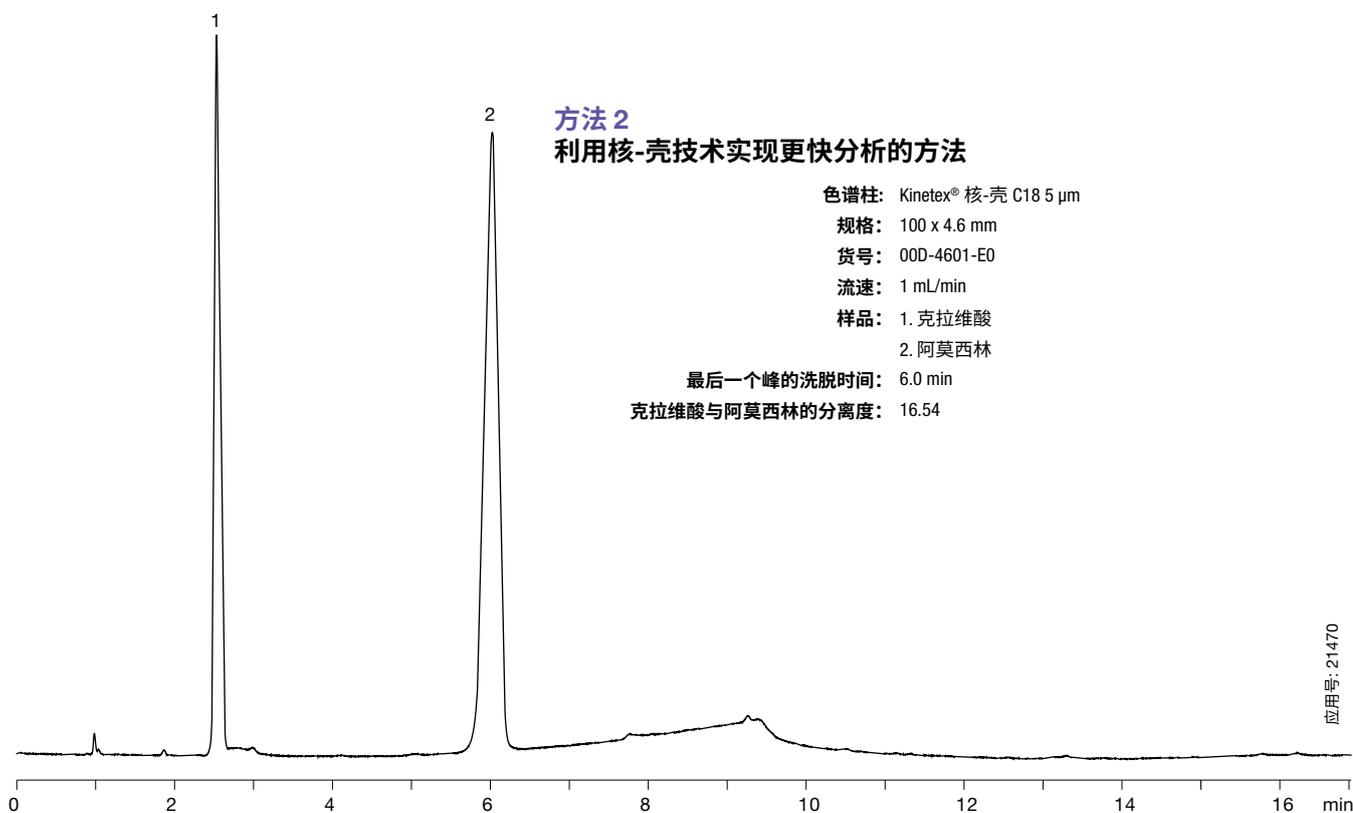
进样 20 μL

系统适用性

参比溶液 (b) 克拉维酸 (第一个峰) 与阿莫西林 (第二个峰) 峰间的最小分离度为 13

* 阿莫西林三水合物 CRS (A0800000) 和克拉维酸锂 CRS (L0720000) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品质量管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。





为满足系统适用性可做相应调整

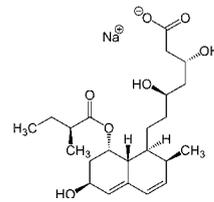
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (梯度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	不允许任何调整	4 (按照说明)	按照说明
缓冲盐浓度	不允许任何调整	见各论 1140 详细信息表	按照说明
流动相组成	如果系统适用性要求已满足, 主要的色谱峰能在注明的保留时间 $\pm 15\%$ 的范围内洗脱, 且流动相的最终洗脱能力不弱于指定组成的洗脱能力, 可接受对流动相的成分和梯度进行微调	见各论 1140 详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	230 nm (按照说明)	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 μL (按照说明)	按照说明
柱温	$\pm 5^\circ\text{C}$	40 °C (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	可适当降低, $\pm 70\%$	100 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	$\pm 25\%$	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	No adjustment permitted	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	允许调整色谱柱规格	1 mL/min (按照说明)	按照说明

普伐他汀钠及相关化合物

欧洲药典各论 2059

The 欧洲药典各论 2059 outlines the separation of Pravastatin from impurities. This method was studied and improvements were made to provide faster separations within allowable adjustments.



普伐他汀钠

欧洲药典各论 2059 Details

混合溶剂	甲醇 R、水 R (体积比为 9:11)
测试溶液	(a) 将 0.1000 g 普伐他汀 1,1,3,3-四甲基丁基胺 CRS* 溶解于混合溶剂中, 并使用该混合溶剂稀释至 100.0 mL (b) 取 10.0 mL 测试溶液 (a) 用混合溶剂稀释至 100.0 mL
参比溶液 (a)	将一针剂瓶的普伐他汀杂质 A CRS* 溶解于 1.0 mL 测试溶液 (b) 中
色谱柱	
规格	150 x 4.6 mm
固定相	十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)
温度	25 °C
流动相	冰乙酸 R、三甲胺 R、甲醇 R、水 R (体积比为 1:1:450:550)
流速	1.3 mL/min
检测	分光光度计/238 nm
进样	10 μL
运行时间	普伐他汀保留时间的 2.5 倍
洗脱顺序	1. 杂质 A 2. 普伐他汀

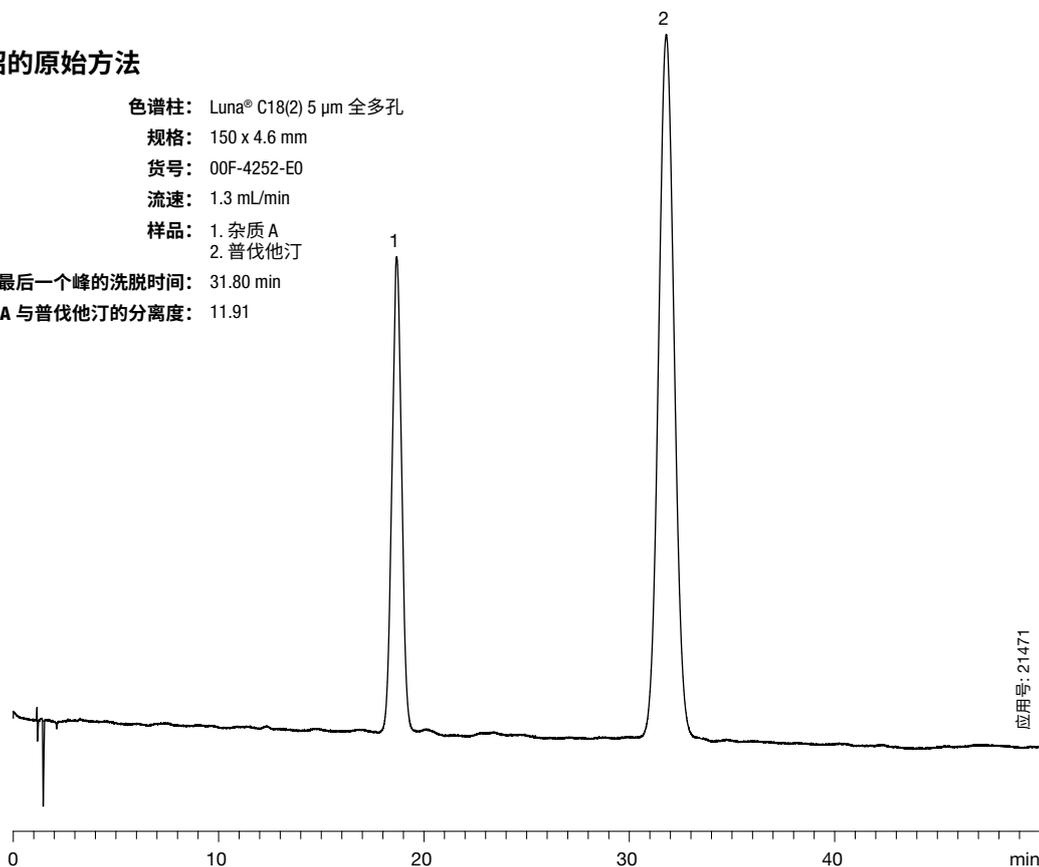
系统适用性

杂质峰 A 与普伐他汀的峰间最小分离度为 7.0

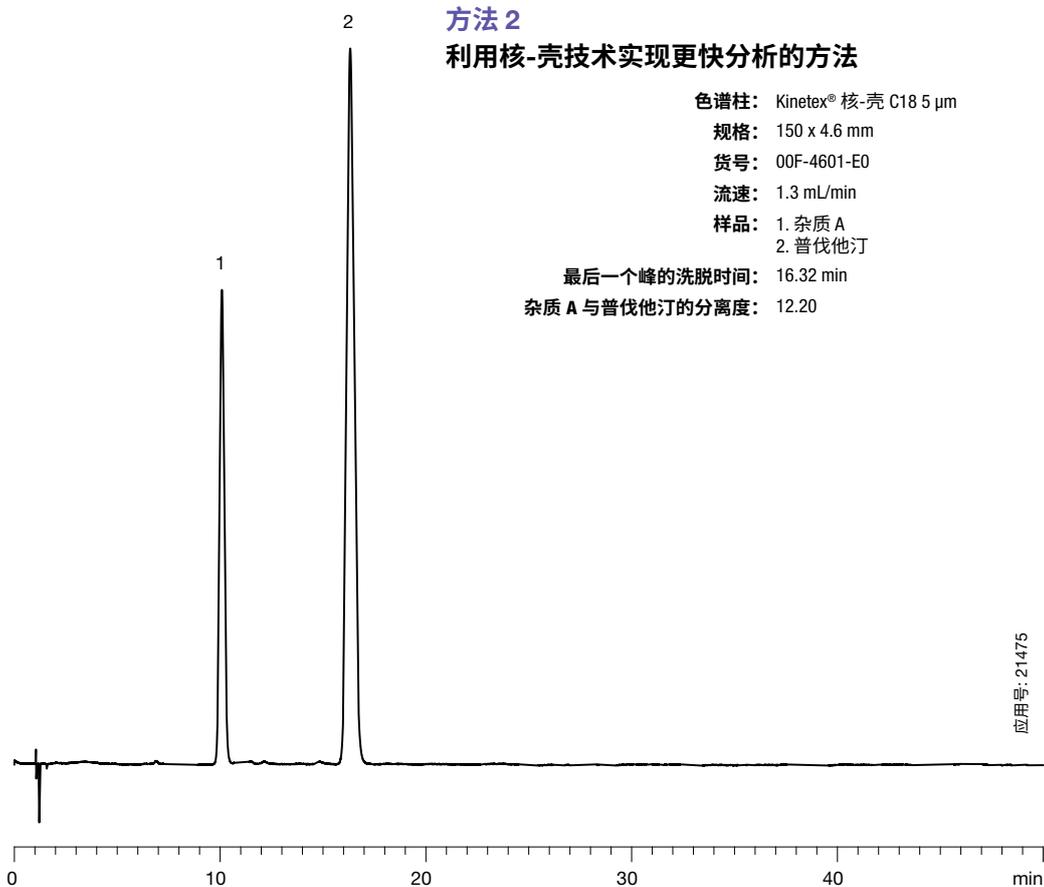
* 普伐他汀 1,1,3,3-四甲基丁基胺 CRS (Y0000204) 和普伐他汀杂质 A CRS (Y0000223) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allée Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

方法 1
各论中介绍的原始方法

色谱柱: Luna® C18(2) 5 μm 全多孔
规格: 150 x 4.6 mm
货号: 00F-4252-E0
流速: 1.3 mL/min
样品: 1. 杂质 A
2. 普伐他汀
最后一个峰的洗脱时间: 31.80 min
杂质 A 与普伐他汀的分离度: 11.91



应用号: 21471



为满足系统适用性可做相应调整

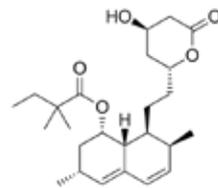
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 2059 详细信息表	按照说明
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 2059 详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	238 nm (按照说明)	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	10 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	25 °C (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	± 70%	150 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	- 50%	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	± 50%	1.3 mL/min (按照说明)	按照说明

辛伐他汀及相关物质

欧洲药典各论 1563

欧洲药典各论 1563 概述了辛伐他汀与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



辛伐他汀

欧洲药典各论 1563 详细信息

混合溶剂	将浓度为 1.4 g/L 的磷酸二氢钾溶液(使用磷酸 R 调节 pH 至 4.0)与乙腈 R 混合(体积比为 40:60),然后过滤。
参比溶液	(a) 将 1.0 mg 辛伐他汀 CRS* 和 1.0 mg 洛伐他汀 CRS* (杂质 E) 溶解于混合溶剂中,并使用该混合溶剂稀释至 50.0 mL (d) 将 5 mg 用于色谱峰鉴定的辛伐他汀 CRS* (包含杂质 A、B、C、D、E、F 和 G) 溶解于 5 mL 混合溶剂中

色谱柱

规格	33 x 4.6 mm
固定相	封尾的十八烷基硅烷键合硅胶 R (3 μm)
温度	25 °C
流动相	A: 将乙腈 R 与 0.1 % 的磷酸 R 等体积混合 B: 0.1 % 的磷酸 R 乙腈 R 溶液

梯度	时间 (min)	%B
	0 - 4.5	0
	4.5 - 4.6	0 → 5
	4.6 - 8	5 → 95
	8.0 - 11.5	75

流速 3 mL/min

检测 分光光度计/238 nm

进样 5 μL

相对于辛伐他汀(约 2.6 分钟)的保留时间**

杂质 A	约为 0.5
杂质 E + F	约为 0.6
杂质 G	约为 0.8
杂质 B + C	约为 2.4
杂质 D	约为 3.8

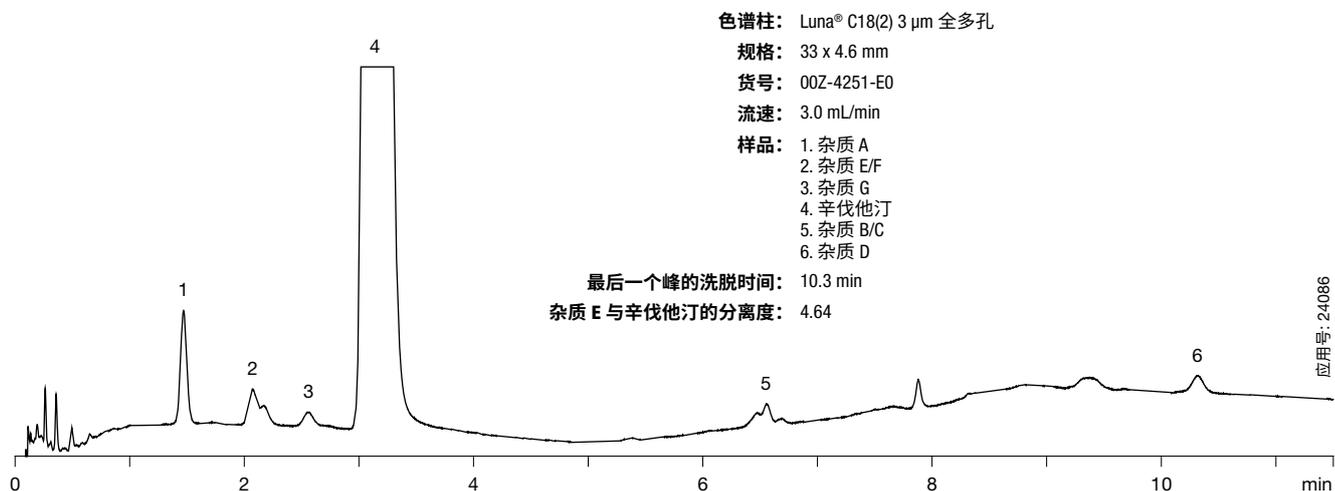
系统适用性

杂质峰 E 与辛伐他汀峰间的最小分离度为 4.0

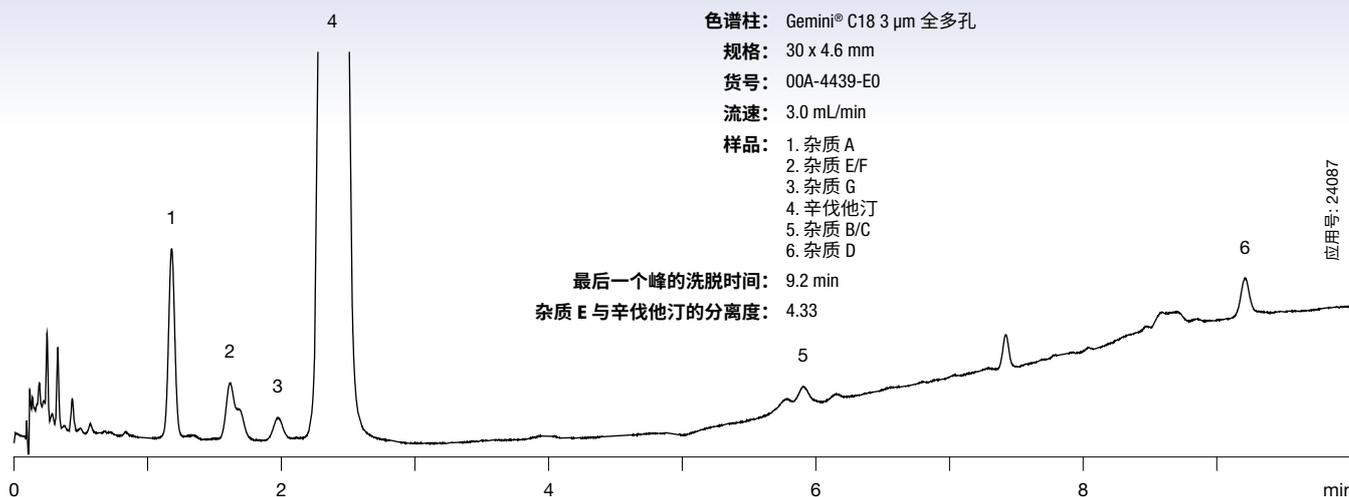
* 辛伐他汀 CRS (S0650000)、洛伐他汀杂质 E CRS (L0790000) 和辛伐他汀峰鉴定 CRS* (包含杂质 A、B、C、D、E、F 和 G) (Y0001066) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allée Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France).

** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考,非强制要求,未定义允许偏差。

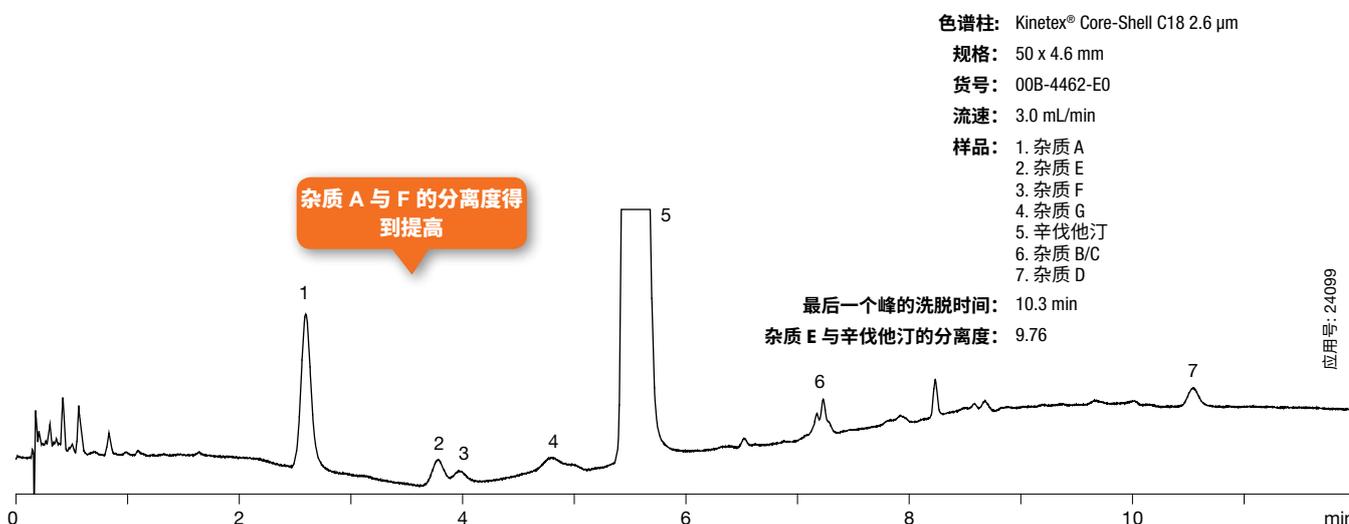
方法 1 各论中介绍的原始方法



方法 2 在允许的调整范围内的替代方法



方法 3 在允许调整范围之外的更快分析的方法



为满足系统适用性可做相应调整

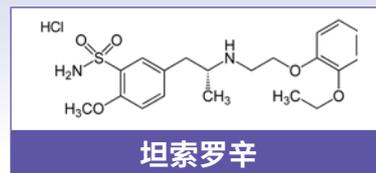
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (梯度洗脱)	方法 1	方法 2	方法 3
流动相 pH	不允许任何调整	按照说明	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	不允许任何调整	见各论 1563 详细信息表	按照说明	按照说明
流动相组成	如果系统适用性要求已满足, 主要的色谱峰能在注明的保留时间 $\pm 15\%$ 的范围内洗脱, 且流动相的最终洗脱能力不弱于指定组成的洗脱能力, 可接受对流动相的成分和梯度进行微调	见各论 1563 详细信息表	按照说明	按照说明
检测器波长	不允许改变	238 nm (按照说明)	按照说明	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	5 μ L (按照说明)	按照说明	按照说明
柱温	$\pm 5^\circ\text{C}$	室温 (按照说明)	按照说明	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	封尾的十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明	按照说明
色谱柱长度	$\pm 70\%$	33 mm (按照说明)	30 mm (-9%)	50 mm (+51%)
色谱柱内径	$\pm 25\%$	4.6 mm (按照说明)	按照说明	按照说明
粒径	不允许任何调整	3 μ m (按照说明)	按照说明	2.6 μ m (在允许的 调整范围外)
流速	允许调整色谱柱规格	3.0 mL/min (按照说明)	按照说明	按照说明

盐酸坦索罗辛及相关物质

欧洲药典各论 2131

欧洲药典各论 2131 概述了坦索罗辛与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



欧洲药典各论 2131 详细信息 - 坦索罗辛 (A)

参比溶液 (b) 将 4 mg 坦索罗辛杂质 D CRS* 和 4 mg 盐酸坦索罗辛 CRS* 溶解于流动相中,并使用流动相稀释至 20.0 mL。取稀释后的溶液 2.0 mL,使用流动相稀释至 20.0 mL。
(c) 将 4 mg 坦索罗辛杂质 H CRS* 和 4 mg 盐酸坦索罗辛 CRS* 溶解于流动相中,并使用流动相稀释至 20.0 mL。取稀释后的溶液 2.0 mL,使用流动相稀释至 20.0 mL。

色谱柱

规格	150 x 4.6 mm
固定相	十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)。
温度	40 °C
流动相	将 3.0 g 氢氧化钠 R 溶解于 8.7 mL 高氯酸和 1.9 L 水 R 的混合溶液中;使用 0.5 M 氢氧化钠调节 pH 至 2.0,并用水 R 稀释至 2 L;向 1.4 L 稀释后的溶液中加入 600 mL 乙腈 R。
流速	1.3 mL/min
检测	分光光度计/225 nm
进样	10 μL
运行时间	坦索罗辛保留时间(约 6 分钟)的 1.5 倍

系统适用性

参比溶液 (b) 杂质峰 D 与坦索罗辛峰间的最小分离度为 6.0

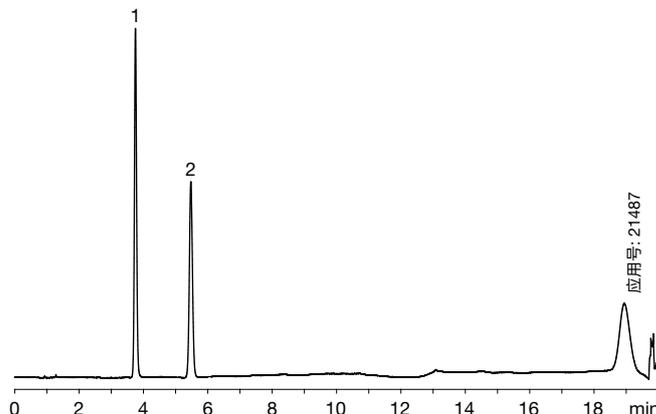
* 坦索罗辛杂质 D CRS* (Y0000651)、坦索罗辛杂质 H CRS (Y0000652) 和盐酸坦索罗辛 CRS (Y0000650) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM); 通讯地址:7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

方法 1

各论中介绍的原始方法

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C18 5 μm
规格: 150 x 4.6 mm
货号: 00F-4601-E0
流速: 1.3 mL/min
样品: 1. 杂质 B
2. 坦索罗辛

最后一个峰的洗脱时间: 5.47 min
杂质 D 与坦索罗辛的分离度: 11.78



为满足系统适用性可做相应调整

(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1
流动相 pH	± 0.2 单位	2 (按照说明)
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 2131 详细信息表
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 2131 详细信息表
检测器波长	不允许改变	225 nm (按照说明)
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	10 μL (按照说明)
柱温	± 10%	40 °C (按照说明)
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C18 代替 C8)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)
色谱柱长度	± 70%	150 mm (按照说明)
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (按照说明)
粒径	- 50%	5 μm (按照说明)
流速	± 50%	1.3 mL/min (按照说明)

欧洲药典各论 2131 详细信息 - 坦索罗辛 (B)

参比溶液 (c) 将 4 mg 坦索罗辛杂质 H CRS* 和 4 mg 盐酸坦索罗辛 CRS* 溶解于流动相中, 并使用流动相稀释至 20.0 mL。取稀释后的溶液 2.0 mL, 使用流动相稀释至 20.0 mL。

色谱柱

规格	150 x 4.6 mm
固定相	十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)。
温度	40 °C
流动相	将 3.0 g 氢氧化钠 R 溶解于 8.7 mL 高氯酸 R 和 1.9 L 水 R 的混合溶液中; 使用 0.5 M 氢氧化钠调节 pH 至 2.0, 并用水 R 稀释至 2 L; 加入 2 L 乙腈 R。
流速	1.0 mL/min
检测	分光光度计/225 nm
进样	10 μL
运行时间	坦索罗辛保留时间 (约 2.5 分钟) 的 5 倍

系统适用性

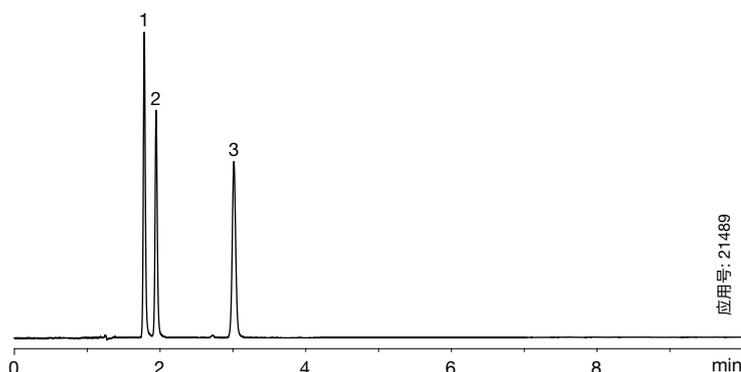
参比溶液 (c) 坦索罗辛与杂质峰 H 间的最小分离度为 2.0

* 坦索罗辛杂质 D CRS* (Y0000651)、坦索罗辛杂质 H CRS (Y0000652) 和盐酸坦索罗辛 CRS (Y0000650) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品质量管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allee Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

方法 1
 各论中介绍的原始方法

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C18 5 μm
规格: 150 x 4.6 mm
货号: 00F-4601-E0
流速: 1.0 mL/min
样品: 1. 杂质 D
 2. 坦索罗辛
 3. 杂质 H

最后一个峰的洗脱时间: 3.01 min
坦索罗辛与杂质 H 的分离度: 15.37


为满足系统适用性可做相应调整

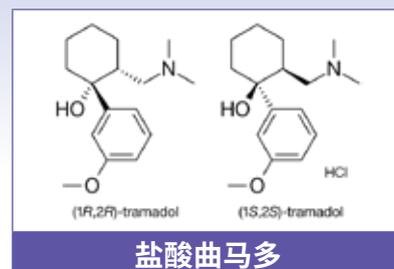
(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1
流动相 pH	± 0.2 单位	2 (按照说明)
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 2131 详细信息表
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 2131 详细信息表
检测器波长	不允许改变	225 nm (按照说明)
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	10 μL (按照说明)
柱温	± 10 °C	40 °C (按照说明)
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶
色谱柱长度	± 70%	150 mm (按照说明)
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (按照说明)
粒径	- 50%	5 μm (按照说明)
流速	± 50%	1.0 mL/min (按照说明)

盐酸曲马多及相关物质

欧洲药典各论 1681

欧洲药典各论 1681 概述了曲马多与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化, 以符合欧洲药典各论 1681 的要求。



欧洲药典各论 1681 详细信息

测试溶液 将 0.15 g 盐酸曲马多 CRS* 溶解于流动相中, 并使用流动相稀释至 100 mL。
参比溶液 (b) 将 5 mg 曲马多杂质 A CRS* 溶解于 4.0 mL 测试溶液中, 并使用流动相稀释至 100 mL。

色谱柱

规格 250 x 4.0 mm
固定相 封尾的碱性去活辛烷基键合硅胶 R (5 μm)
温度 25 °C
流动相 乙腈 R 和 0.2 mL 三氟乙酸 R 与 100 mL 水 R 混合物 (体积比为 295:705)
流速 1.0 mL/min
检测 分光光度计/270 nm
进样 20 μL
运行时间 曲马多保留时间的 4 倍

相对于曲马多 (约 5 分钟) 的保留时间**

杂质 A 约 0.85 min

系统适用性

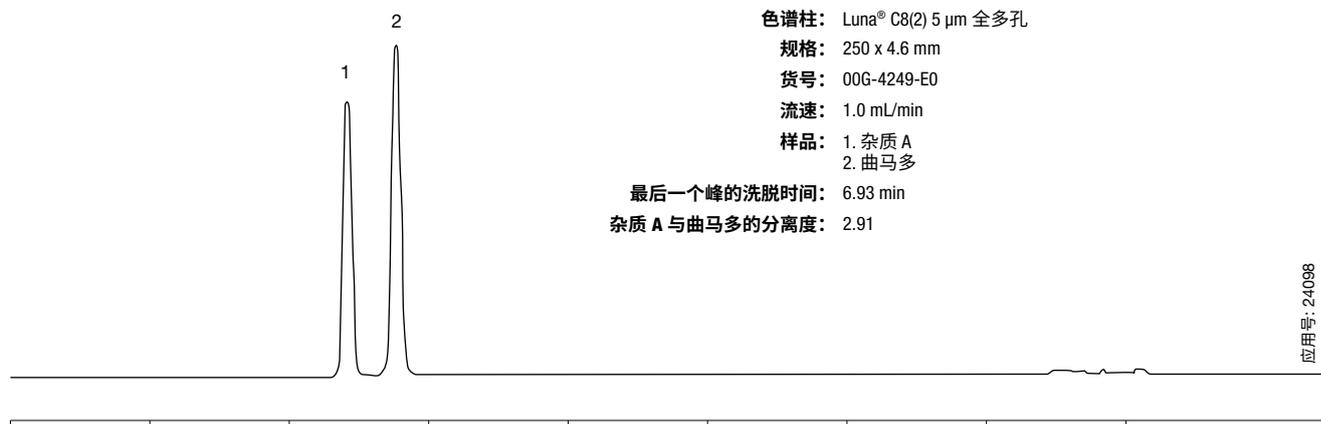
参比溶液 (b) 杂质峰 A 与曲马多峰间的最小分离度为 2.0

* 盐酸曲马多 CRS (Y0000155) 和曲马多杂质 A CRS (Y0000156) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品监督管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allée Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考, 非强制要求, 未定义允许偏差。

方法 1

在允许的调整范围内实现更高的分离度



应用号: 24098

为满足系统适用性可做相应调整

(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 1681 详细信息表
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 1681 详细信息表
检测器波长	不允许改变	270 nm (按照说明)
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 µL (按照说明)
柱温	± 10 °C	室温 (按照说明)
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C18 代替 C8)	辛烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)
色谱柱长度	± 70%	250 mm (按照说明)
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (+15%)
粒径	- 50%	5 µm (按照说明)
流速	± 50%	1.0 mL/min (按照说明)

甲氧苄啶及相关物质

欧洲药典各论 0060

欧洲药典各论 0060 概述了甲氧苄啶与杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更快的分离速度。



欧洲药典各论 0060 详细信息

参比溶液 (b) 将一针剂瓶的甲氧苄啶系统适用性物质 CRS* (包含杂质 E) 溶解于 1 mL 流动相中。

色谱柱

规格	250 x 4.0 mm
固定相	碱性去活的十八烷基硅烷键合硅胶 R (5 μm)
温度	25 °C
流动相	将甲醇 R 和浓度为 1.4 g/L 的高氯酸钠溶液 R 混合 (体积比为 30:70), 并使用磷酸 R 调节 pH 至 3.6。
流速	1.3 mL/min
检测	分光光度计/280 nm
进样	20 μL 定量环进样器
运行时间	甲氧苄啶保留时间的 11 倍

系统适用性

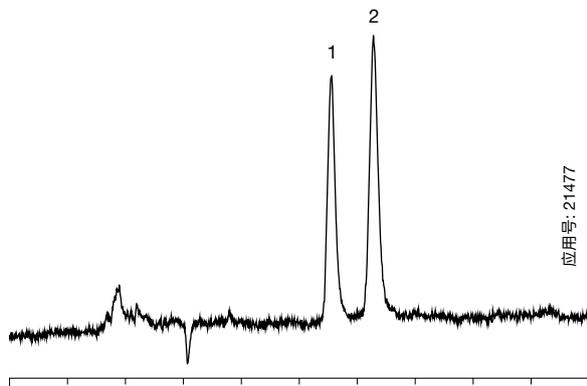
参比溶液 (b) 杂质峰 E 与甲氧苄啶峰间的最小分离度为 2.5

* 甲氧苄啶系统适用性 CRS (包含杂质 E) (Y0000684) 购自隶属于欧洲理事会的欧洲药品质量管理局 (EDQM); 通讯地址: 7 Allée Kastner CS 30026F - 67081 STRASBOURG (France)。

方法 1 各论中介绍的原始方法

色谱柱: Luna® C18(2) 5 μm 全多孔
规格: 250 x 4.6 mm
货号: 00G-4252-E0
流速: 1.3 mL/min
样品: 1. 杂质 E
 2. 甲氧苄啶

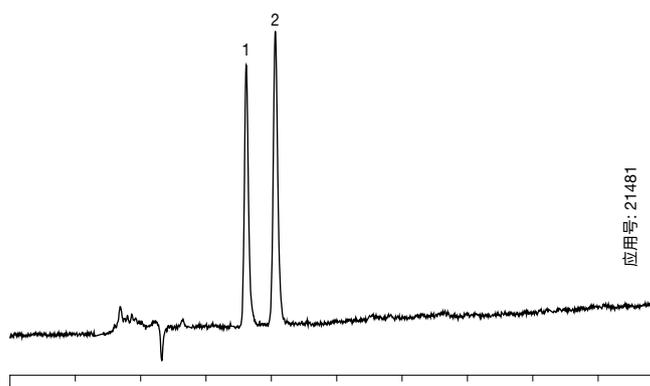
最后一个峰的洗脱时间: 6.28 min
 杂质 E 与甲氧苄啶的分离度: 2.92



方法 2 在允许的调整范围内实现更快分析的方法

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C18 5 μm
规格: 250 x 4.6 mm
货号: 00G-4601-E0
流速: 1.3 mL/min
样品: 1. 杂质 E
 2. 甲氧苄啶

最后一个峰的洗脱时间: 4.06 min
 杂质 E 与甲氧苄啶的分离度: 3.85



为满足系统适用性可做相应调整

(欧洲药典 9.0, 第 2.2.46 节, 色谱分离技术)

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	3.6 (按照说明)	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论 0060 详细信息表	按照说明
流动相组成	最小组成的比例调整范围为 ± 30%, 或者 2% 的绝对变化值, 以较大者为准。任何组分的变化不得超过 10% 的绝对变化值。	见各论 0060 详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	280 nm (按照说明)	按照说明
进样量	当待测峰的检测和重现性较理想时, 可以减少进样量。	20 µL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	室温 (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	十八烷基硅烷键合硅胶 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	± 70%	250 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	± 25%	4.6 mm (+15%)	4.6 mm (+15%)
粒径	- 50%	5 µm (按照说明)	按照说明
流速	± 50%	1.3 mL/min (按照说明)	按照说明



查看我们的 网络研讨会

了解如何将 USP 第 <621> 章
“允许的调整”应用于您的
USP 药典方法

www.phenomenex.com.cn/Webinars



美国药典 (USP)

**非专利药
各论**



苯磺酸氨氯地平

USP

USP 各论的相关物质检测概述了苯磺酸氨氯地平与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



USP 各论: 苯磺酸氨氯地平详细信息

pH 3.0 缓冲液 将 7.0 三乙胺溶解于 800 mL 水中。使用磷酸调节 pH 至 3.0 ± 0.1 , 并加水稀释至 1 L。

系统适用性溶液 将约 5 mg 苯磺酸氨氯地平溶解于 5 mL 过氧化氢中, 并在 70 °C 下加热 45 分钟

标准品制备 将 USP 苯磺酸氨氯地平 RS 溶解于流动相中, 得到浓度为 0.003 mg/mL 的溶液

测试溶液 将 50 mg 苯磺酸氨氯地平溶解于 50 mL 容量瓶中, 并使用流动相稀释至刻度线

色谱柱

规格 150 x 3.9 mm

固定相 L1: 十八烷基硅烷化学键合到多孔或非多孔硅胶或陶瓷微粒 (粒径为 1.5 μm 至 10 μm), 或者整体柱。

流动相 pH 3.0 缓冲液、甲醇和乙腈 (50:35:15)

流速 1.0 mL/min

检测 分光光度计/237 nm

进样 10 μL

相对于氨氯地平的保留时间*

苯磺酸盐 约为 0.2

杂质 A 约为 0.5

系统适用性

氨氯地平峰与杂质峰 A 间的最小分离度为 4.5

* 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考, 非强制要求, 未定义允许偏差。

方法 1

在允许调整范围内的标准方法

色谱柱: Luna® C18(2) 5 μm 全多孔

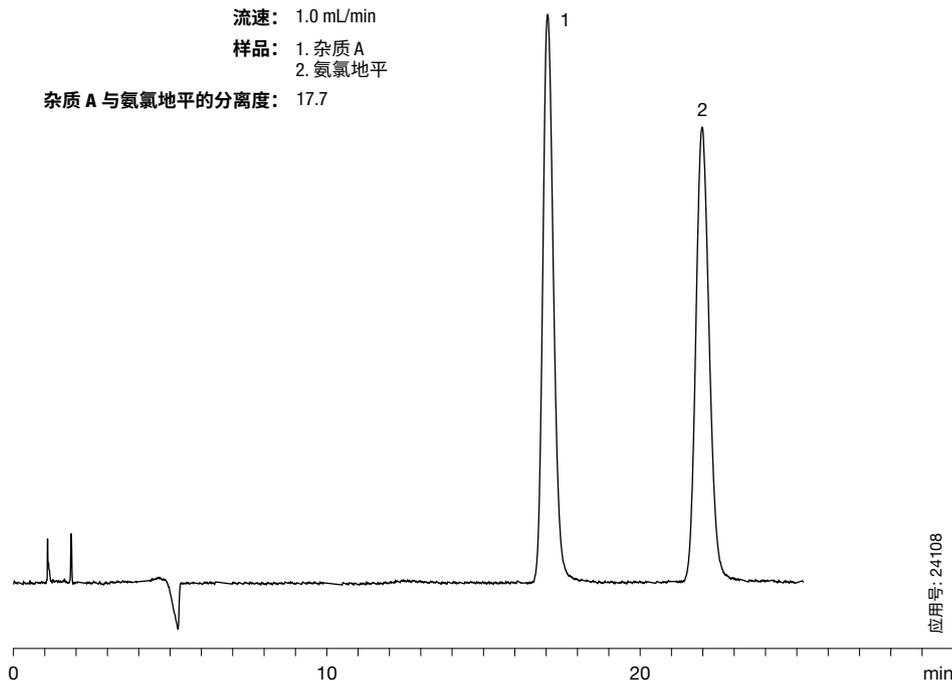
规格: 150 x 4.6 mm

货号: 00F-4252-E0

流速: 1.0 mL/min

样品: 1. 杂质 A
2. 氨氯地平

杂质 A 与氨氯地平的分离度: 17.7

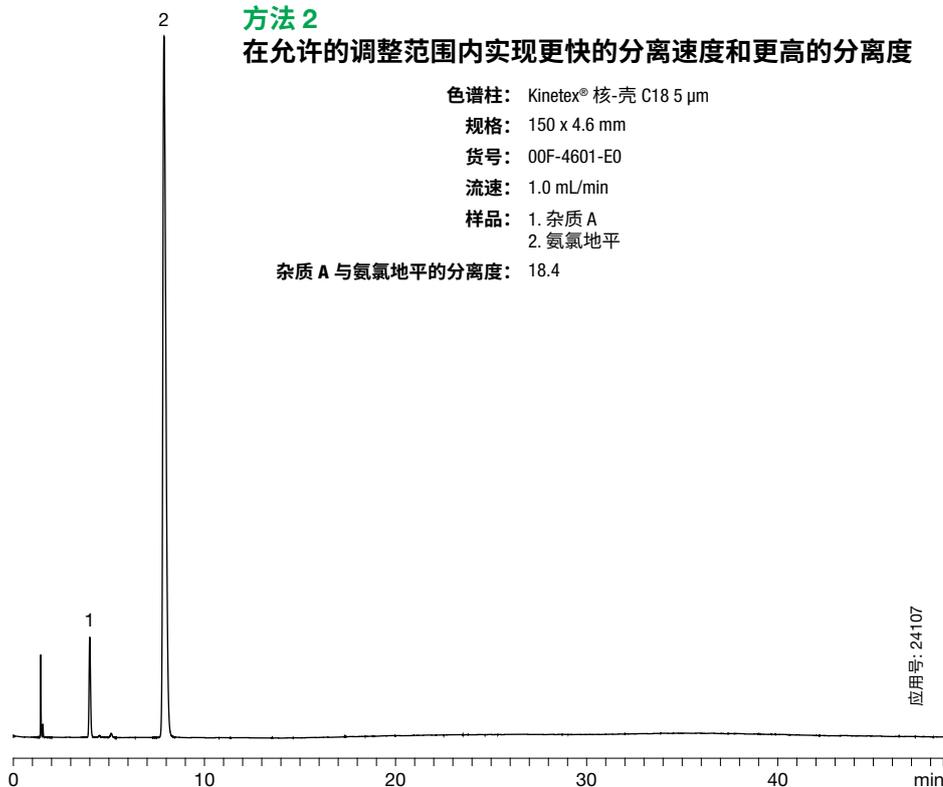


使用 Kinetex 核-壳色谱柱将运行时间缩短 50% 以上

方法 2
在允许的调整范围内实现更快的分离速度和更高的分离度

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C18 5 μm
规格: 150 x 4.6 mm
货号: 00F-4601-E0
流速: 1.0 mL/min
样品: 1. 杂质 A
2. 氨氯地平

杂质 A 与氨氯地平的分离度: 18.4



为满足系统适用性可做相应调整

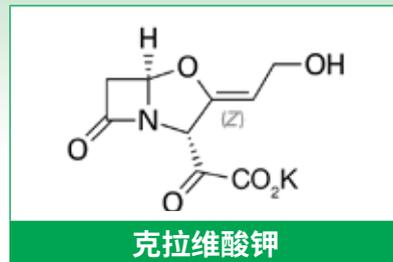
方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	按照说明	按照说明
流动相组成	± 30% 的相对变化值; 绝对值改变不可超过 ± 10%; 不可减至 0	见各论详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	237 nm (按照说明)	按照说明
进样量	可根据需要进行调整; 必须符合线性度、精确度和检测的要求	10 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	室温 (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	L1 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	150 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	只要保持线速度一定, 可进行相应调整	4.6 mm (+18%)	4.6 mm (+18%)
粒径	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	± 50% (给定内径)	1.0 mL/min (按照说明)	按照说明

*或者 (对于表面多孔颗粒的粒径调整), 当理论塔板数 (N) 在 -25% 至 +50% 范围内时可以使用其他 L/dp 组合

克拉维酸钾及相关物质

USP

USP 各论的相关物质检测概述了克拉维酸钾与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。

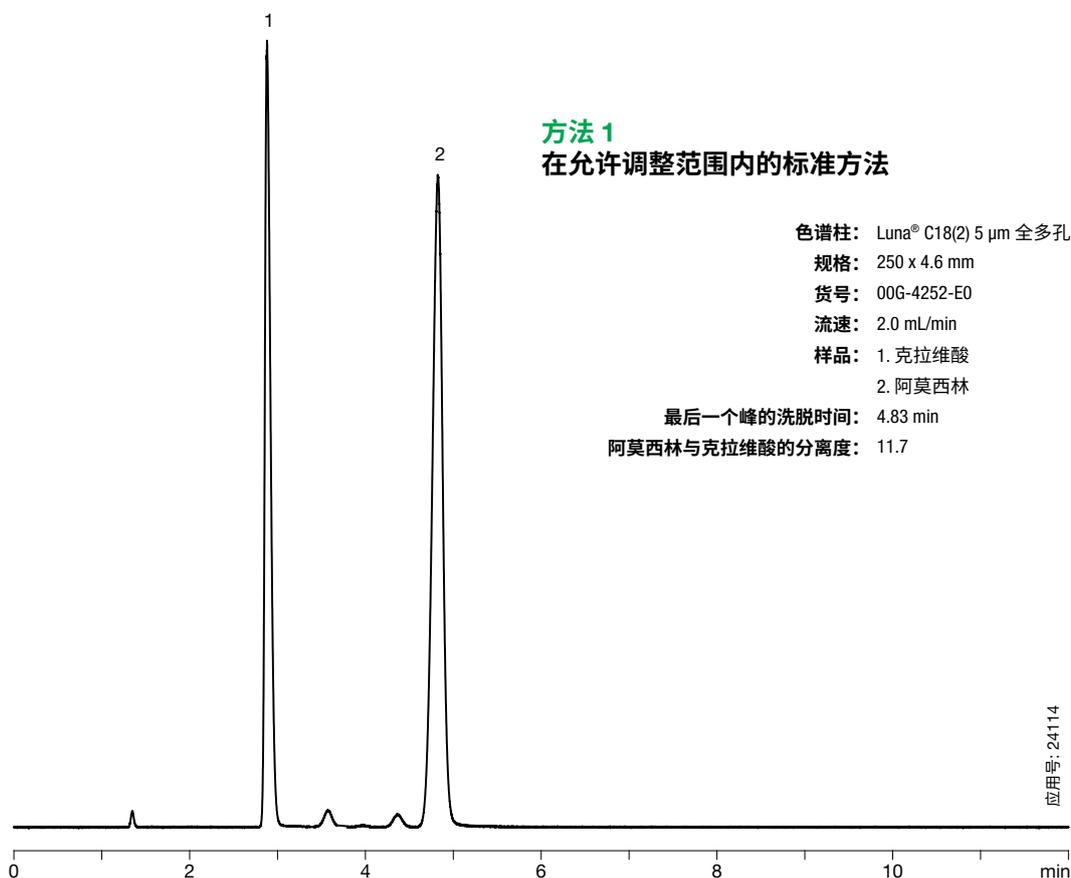


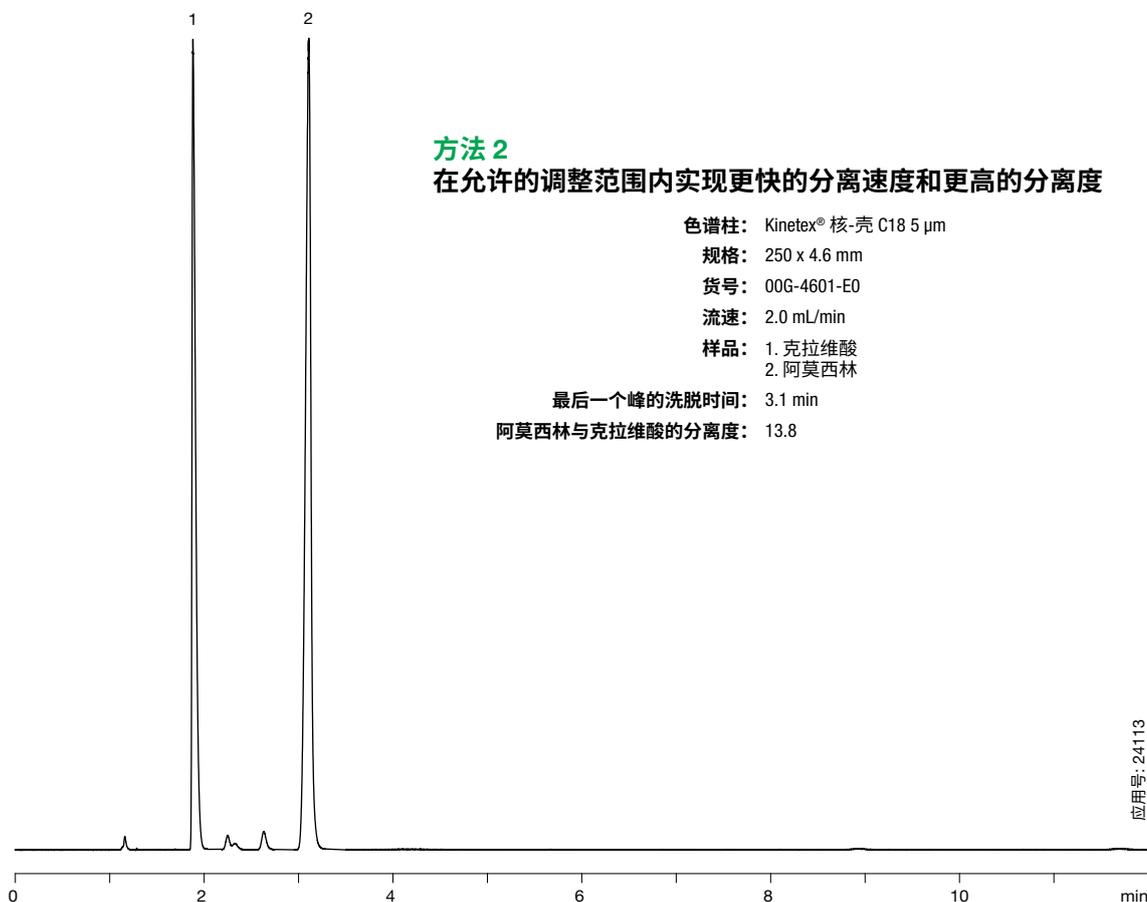
USP 各论:克拉维酸钾详细信息

溶液 A	浓度为 7.8 mg/mL 磷酸二氢钠溶液。使用磷酸或 10 N 氢氧化钠调节 pH 至 4.4 ± 0.1, 然后进行最终稀释。
标准溶液	浓度为 0.25 mg/mL 的 USP 克拉维酸锂 RS 溶液
系统适用性溶液	浓度为 0.5 mg/ml 的阿莫西林溶解于标准溶液中
样品溶液	浓度为 0.25 mg/mL 的克拉维酸钾溶液
色谱柱	
规格	30 x 4.0 mm
固定相	L1: 十八烷基硅烷化学键合到多孔或非多孔硅胶或陶瓷微粒 (粒径为 1.5 μm 至 10 μm), 或者整体柱。
流动相	甲醇和溶液 A (1:19)
流速	2.0 mL/min
检测	分光光度计/220 nm
进样	20 μL

系统适用性

阿莫西林峰与克拉维酸峰间的最小分离度为 3.5





为满足系统适用性可做相应调整

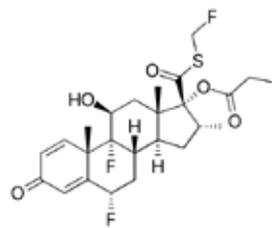
方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论详细信息表	按照说明
流动相组成	± 30% 的相对变化值; 绝对值改变不可超过 ± 10%; 不可减至 0	见各论详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	220 nm (按照说明)	按照说明
进样量	可根据需要进行调整; 必须符合线性度、精确度和检测的要求	20 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	室温 (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	L1 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	250 mm (-17%)	250 mm (-17%)
色谱柱内径	只要保持线速度一定, 可进行相应调整	4.6 mm (+15%)	4.6 mm (+15%)
粒径	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	± 50% (给定内径)	2.0 mL/min (按照说明)	按照说明

*或者 (对于表面多孔颗粒的粒径调整), 当理论塔板数 (N) 在 -25% 至 +50% 范围内时可以使用其他 L/dp 组合

氟替卡松丙酸酯及相关物质

USP

USP 各论的相关物质检测概述了氟替卡松丙酸酯与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化, 可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



氟替卡松丙酸酯

USP 各论: 氟替卡松丙酸酯详细信息

系统适用性溶液	溶解 2.0 mg 的 USP 氟替卡松丙酸酯
系统适用性混合物	采用超声处理将 RS 溶解于 5 mL 溶液 A 中。加入 5 mL 溶液 C。
样品溶液	使用超声处理将 2.0 mg 氟替卡松丙酸酯溶解于 5 mL 溶液 A 中。加入 5 mL 溶液 C。

色谱柱

规格	250 x 4.6 mm
固定相	5 μ m, L1: 十八烷基硅烷化学键合到多孔或非多孔硅胶或陶瓷微粒 (粒径为 1.5 μ m 至 10 μ m), 或者整体柱。
流动相	A: 0.5 mL 磷酸溶解于 1000 mL 乙腈中 B: 0.5 mL 磷酸溶解于 1000 mL 甲醇中 C: 0.5 mL 磷酸溶解于 1000 mL 水中

梯度	时间 (min):	% (A/B/C)
	0	42/3/55
	40	53/3/44
	60	87/3/10
	70	87/3/10
	75	42/3/55

流速 1.0 mL/min

检测 分光光度计/239 nm

进样 50 μ L

相对于氟替卡松丙酸酯的保留时间*

相关化合物 A	约为 0.5
相关化合物 B	约为 0.75
相关化合物 C	约为 0.8
相关化合物 D	约为 0.95
相关化合物 E	约为 1.3

系统适用性

相关化合物 B 与相关化合物 C 之间的最小分离度为 0.6。
相关化合物 D 与氟替卡松丙酸酯之间的最小分离度为 1.5。

* 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考, 非强制要求, 未定义允许偏差。

方法 1

USP 各论中介绍的原始方法

色谱柱: Luna[®] C18(2) 5 μ m 全多孔

规格: 250 x 4.6 mm

货号: 00G-4252-E0

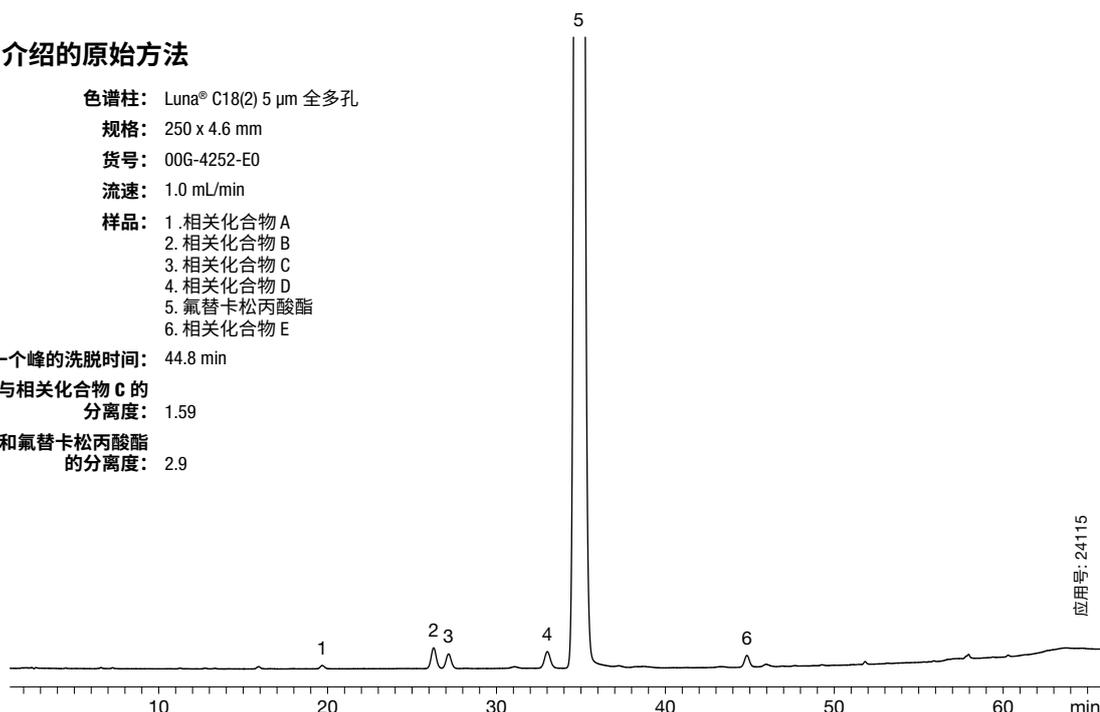
流速: 1.0 mL/min

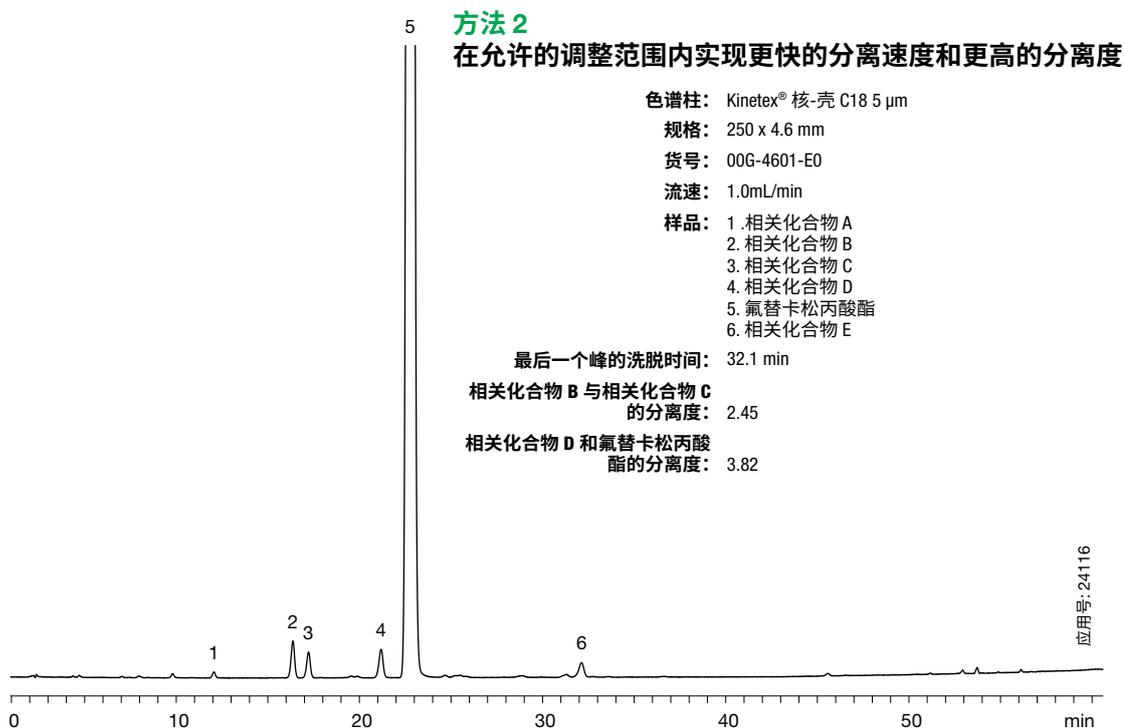
样品: 1. 相关化合物 A
2. 相关化合物 B
3. 相关化合物 C
4. 相关化合物 D
5. 氟替卡松丙酸酯
6. 相关化合物 E

最后一个峰的洗脱时间: 44.8 min

相关化合物 B 与相关化合物 C 的
分离度: 1.59

相关化合物 D 和氟替卡松丙酸酯
的分离度: 2.9





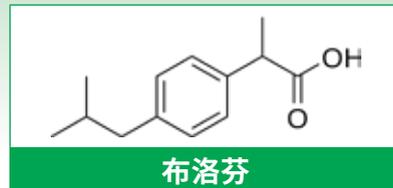
为满足系统适用性可做相应调整

方法参数	允许的调整 (梯度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论详细信息表	按照说明
流动相组成	不建议改变梯度条件	见各论详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	239 nm (按照说明)	按照说明
进样量	可根据需要调整; 必须符合线性度、精确度和检测的要求	50 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	40 °C (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	L1 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	不允许改变	250 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	不允许改变	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	不允许改变	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	不允许改变	1.0 mL/min (按照说明)	按照说明

布洛芬

USP

USP 各论的相关物质检测概述了布洛芬与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (R_s) 和更快的分离速度。



USP 各论:布洛芬详细信息

分离度测试溶液 配制每毫升含 5 mg 布洛芬和 5 mg 苯戊酮的乙腈溶液

测试溶液配制 配制每毫升含 5 mg 布洛芬的乙腈溶液

色谱柱

规格 150 x 4.0 mm

固定相 5 μm , L1: 十八烷基硅烷化学键合到多孔或非多孔硅胶或陶瓷微粒 (粒径为 1.5 μm 至 10 μm), 或者整体柱。

温度 30 $^{\circ}\text{C} \pm 0.5$ $^{\circ}\text{C}$

流动相 配制经过滤的水 (预先使用磷酸调节 pH 至 2.5) 和乙腈的混合溶液 (1340:680)。

流速 2.0 mL/min

检测 分光光度计/214 nm

进样 5 μL

相对于布洛芬的保留时间*

苯戊酮 约为 0.8

系统适用性

苯戊酮与布洛芬之间的最小分离度为 2.0

* 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考,非强制要求,未定义允许偏差。

方法 1

在允许调整范围内的标准方法

色谱柱: Luna[®] C18(2) 5 μm 全多孔

规格: 150 x 4.6 mm

货号: 00F-4252-E0

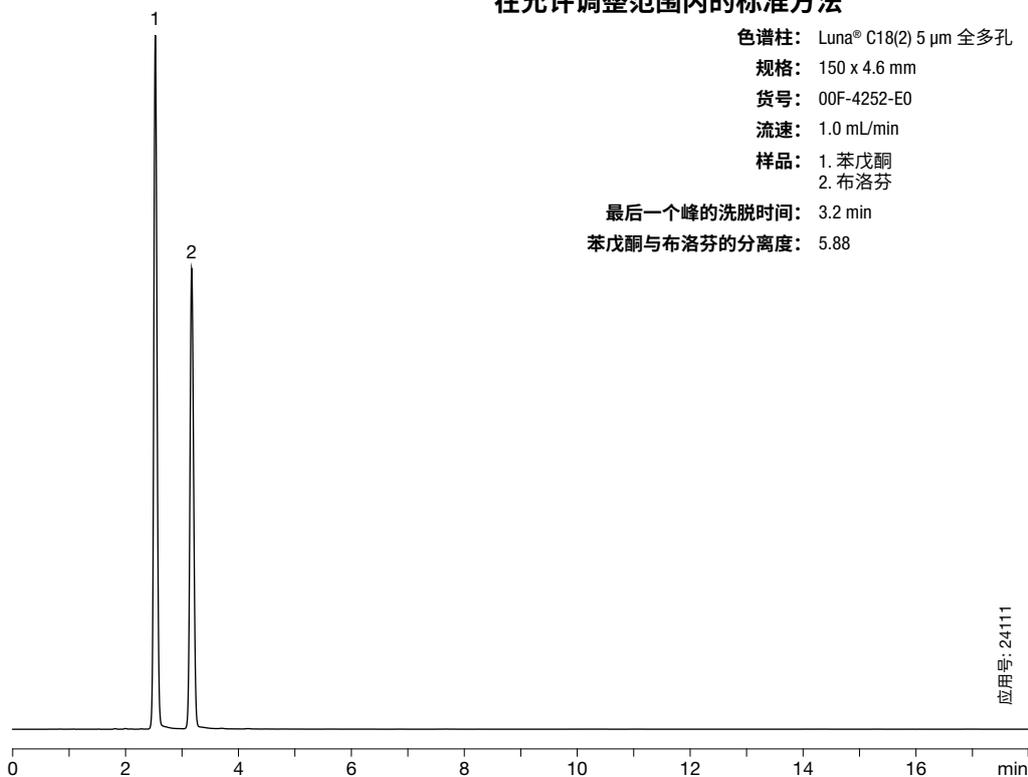
流速: 1.0 mL/min

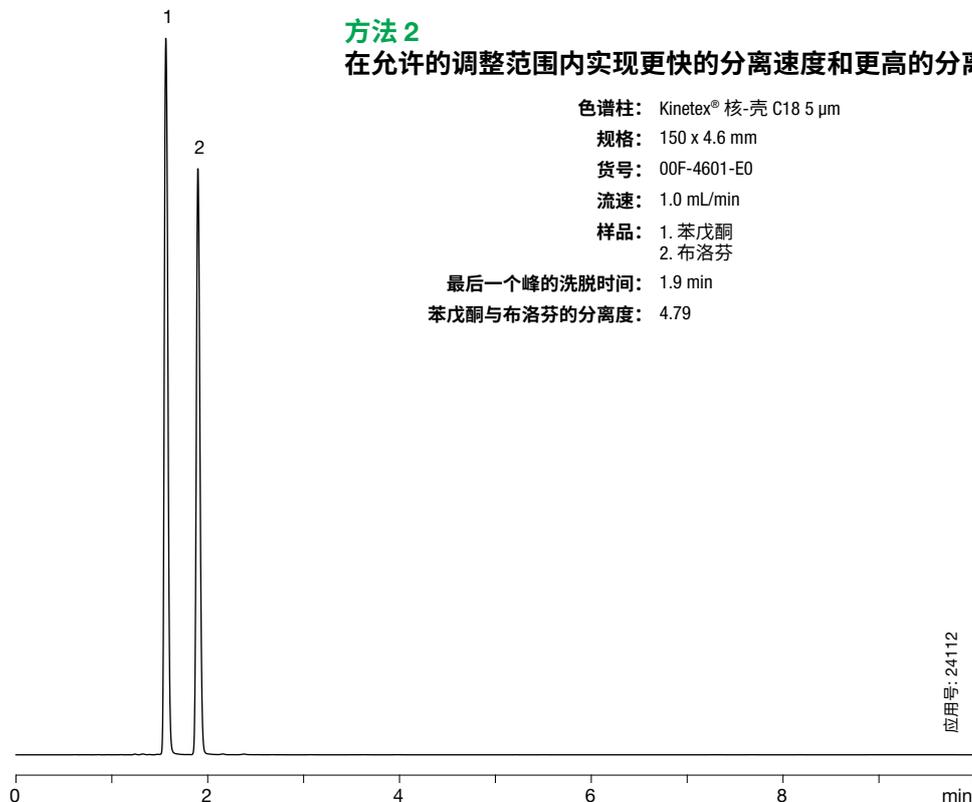
样品: 1. 苯戊酮

2. 布洛芬

最后一个峰的洗脱时间: 3.2 min

苯戊酮与布洛芬的分离度: 5.88





为满足系统适用性可做相应调整

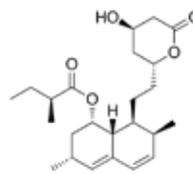
方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论详细信息表	按照说明
流动相组成	± 30% 的相对变化值; 绝对值改变不可超过 ± 10%; 不可减至 0	见各论详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	214 nm (按照说明)	按照说明
进样量	可根据需要进行调整; 必须符合线性度、精确度和检测的要求	5 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	30 °C (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	L1 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	150 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	只要保持线速度一定, 可进行相应调整	4.6 mm (+15%)	4.6 mm (+15%)
粒径	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	± 50% (给定内径)	1.0 mL/min (-50%)	1.0 mL/min (-50%)

*或者 (对于表面多孔颗粒的粒径调整), 当理论塔板数 (N) 在 -25% 至 +50% 范围内时可以使用其他 L/dp 组合

洛伐他汀

USP

USP 各论的相关物质检测概述了洛伐他汀与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化，可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



洛伐他汀

USP 各论:洛伐他汀详细信息

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 溶解于乙腈中, 分别配制成浓度为 2.0 µg/mL 的溶液

标准溶液 将 USP 洛伐他汀 RS 溶解于乙腈中, 并配制成浓度约为 2.0 µg/mL 的溶液

测试溶液 将 25 mg 洛伐他汀溶解于 25 mL 容量瓶中, 并使用乙腈稀释至刻度线, 混匀

色谱柱

规格 250 x 4.6 mm

固定相 5 µm, L7: 辛基硅烷化学键合到粒径为 1.5 µm 至 10 µm 的全多孔或表面多孔硅胶颗粒, 或整体柱上

温度 40°C

流动相 乙腈和 0.01 M 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时间*

相关化合物 A 约为 1.3

系统适用性

洛伐他汀与相关化合物 A 之间的最小分离度为 6.0

* 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考, 非强制要求, 未定义允许偏差。

方法 1

USP 各论中介绍的原始方法

色谱柱: Luna® C8(2) 5 µm 全多孔

规格: 250 x 4.6 mm

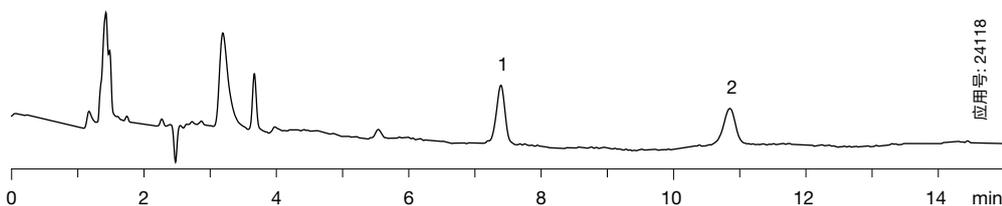
货号: 00G-4249-E0

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

洛伐他汀与相关化合物 A 的分离度: 12.33



应用号: 24118

方法 2

在允许的调整范围内实现更快的分离速度和更高的分离度

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C8 5 μm

规格: 250 x 4.6 mm

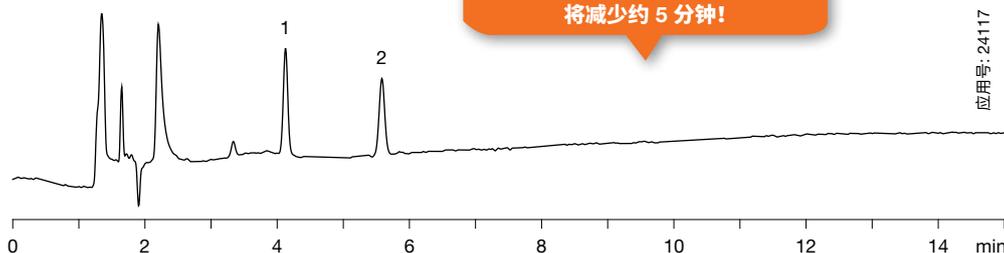
货号: 00G-4608-E0

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

洛伐他汀与相关化合物 A 的分离度: 9.92



为满足系统适用性可做相应调整

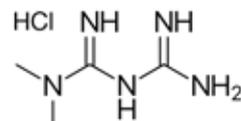
方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	见各论详细信息表	按照说明
流动相组成	± 30% 的相对变化值; 绝对值改变不可超过 ± 10%; 不可减至 0	见各论详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	200 nm (按照说明)	按照说明
进样量	可根据需要进行调整; 必须符合线性度、精确度和检测的要求	10 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	40 °C (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C18 代替 C8)	L7 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 - 25% 至 + 50% 之间调整*	250 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	只要保持线速度一定, 可进行相应调整	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 - 25% 至 + 50% 之间调整*	5 μm (按照说明)	按照说明
流速	± 50% (给定内径)	1.5 mL/min (见详细信息)	按照说明

*或者 (对于表面多孔颗粒的粒径调整), 当理论塔板数 (N) 在 - 25% 至 + 50% 范围内时可以使用其他 L/dp 组合

盐酸二甲双胍

USP

USP 各论的相关物质检测概述了盐酸二甲双胍与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



盐酸二甲双胍

USP 各论:盐酸二甲双胍详细信息

系统适用性储备液	浓度为 0.25 mg/mL 的盐酸二甲双胍和 0.1 mg/mL 的三聚氰胺溶液
系统适用性溶液	将 1.0 mL 系统适用性储备液移入 50 mL 容量瓶中,使用流动相稀释至刻度线
标准储备液	浓度为 0.2 mg/mL 的 USP 二甲双胍相关化合物 A RS 溶液
标准溶液	使用流动相将标准储备液稀释成浓度为 0.001 mg/mL USP 二甲双胍相关化合物 A RS
样品溶液	流动相配制的浓度为 5 mg/mL 的盐酸二甲双胍溶液
稀释后的样品溶液	使用流动相将样品溶液稀释成浓度为 0.005 mg/mL 的盐酸二甲双胍溶液
色谱柱	
规格	250 x 4.6 mm
固定相	L9: 不规则或球形全多孔硅胶,具有化学键合的强酸性阳离子交换层,粒径 3-10 μm
流动相	浓度为 17 g/L 的磷酸二氢铵溶液,使用磷酸调节 pH 至 3.0
流速	1.0 - 1.7 mL/min
检测	分光光度计/218 nm
进样	20 μL
运行时间	不低于二甲双胍保留时间的两倍

系统适用性

三聚氰胺与二甲双胍之间的最小分离度为 10

方法 1 USP 各论中介绍的原始方法

色谱柱: Luna® SCX 10 μm 全多孔

规格: 250 x 4.6 mm

货号: 00G-4401-E0

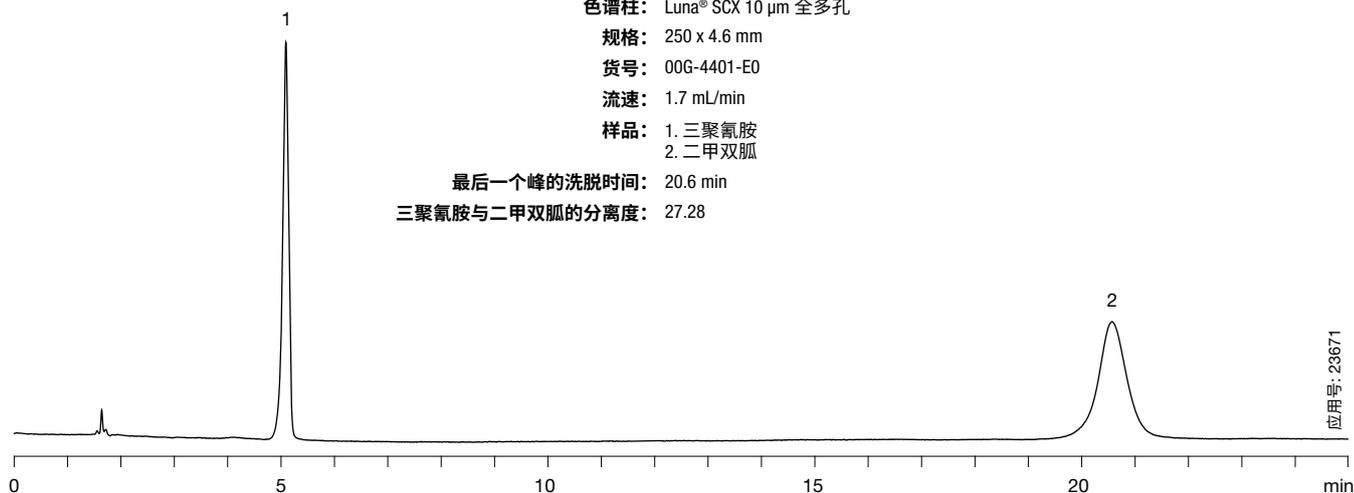
流速: 1.7 mL/min

样品: 1. 三聚氰胺

2. 二甲双胍

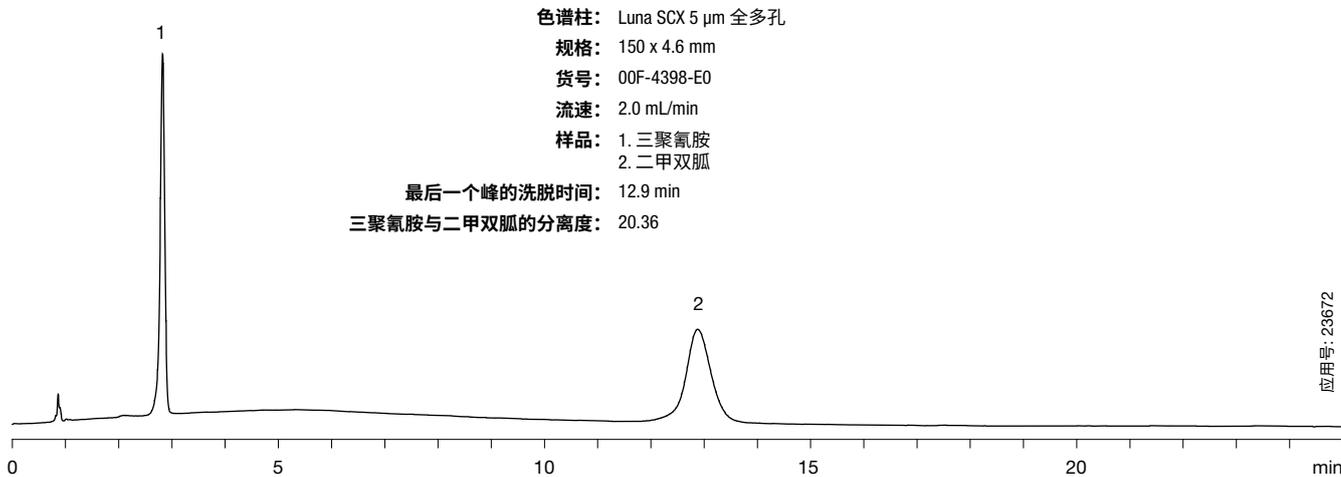
最后一个峰的洗脱时间: 20.6 min

三聚氰胺与二甲双胍的分离度: 27.28



应用号: 23671

方法 2
在允许的调整范围内实现更快分析的方法



为满足系统适用性可做相应调整

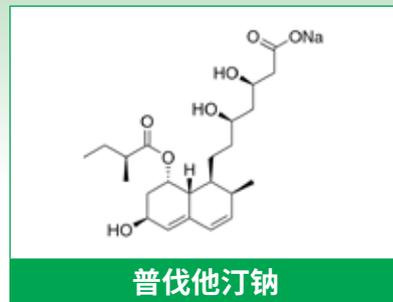
方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	$\pm 10\%$	见各论详细信息表	按照说明
流动相组成	$\pm 30\%$ 的相对变化值; 绝对值改变不可超过 $\pm 10\%$; 不可减至 0	见各论详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	218 nm (按照说明)	按照说明
进样量	可根据需要进行调整; 必须符合线性度、精确度和检测的要求	20 μ L (按照说明)	按照说明
柱温	$\pm 10^\circ\text{C}$	室温 (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	L9 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	250 mm (按照说明)	150 mm (-40%)
色谱柱内径	只要保持线速度一定, 可进行相应调整	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	10 μ m (按照说明)	5 μ m (按照说明)
流速	$\pm 50\%$ (给定内径)	1.7 mL/min (按照说明)	2.0 mL/min (+18)

*或者 (对于表面多孔颗粒的粒径调整), 当理论塔板数 (N) 在 -25% 至 +50% 范围内时可以使用其他 L/dp 组合

普伐他汀钠

USP

USP 各论的相关物质检测概述了普伐他汀钠与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化,可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



USP 各论:普伐他汀钠详细信息

稀释液	配制甲醇和水的混合溶液 (1:1)
缓冲液 pH 7.0	配制 0.08 M 磷酸溶液,使用三乙胺将 pH 调节至 7.0,混合均匀
标准溶液*	将准确称量的一定 USP 普伐他汀 1,1,3,3-四甲基基胺 RS 溶解于稀释液中;使用稀释液将其稀释成已知浓度为每毫升约含 1.25 µg 普伐他汀 1,1,3,3-四甲基基胺的溶液
系统适用性 Solution	将准确称量的一定 USP 普伐他汀 1,1,3,3-四甲基基胺 RS 和 USP 普伐他汀相关化合物 A RS 溶解于稀释液中,制成已知浓度为每毫升约含 0.6 mg USP 普伐他汀 1,1,3,3-四甲基基胺和 0.001 mg USP 普伐他汀相关化合物 A RS 的溶液。(注意:USP 普伐他汀相关化合物 A RS 是一种 3a-羟基异美伐他汀酸的钠盐)
测试溶液*	将 50mg 普伐他汀钠移入 100mL 容量瓶中,使用稀释液溶解并稀释至刻度线,混合均匀

色谱柱

规格	100 x 4.0 mm										
固定相	3 µm, L1: 十八烷基硅烷化学键合到多孔或非多孔硅胶或陶瓷微粒 (粒径为 1.5 µm 至 10 µm), 或者整体柱。										
流动相	根据要求使用不同体积比的溶液 A 和溶液 B 的混合溶液: A. 制备水、pH 7.0 缓冲液和乙腈过滤并脱气的混合溶液 (52:30:10) B. 制备乙腈、pH 7.0 缓冲液和水过滤并脱气的混合溶液 (60:30:10)										
梯度	<table border="1"> <thead> <tr> <th>时间</th> <th>%B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 - 3.0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3.0 - 26.5</td> <td>0 → 100</td> </tr> <tr> <td>26.5 - 26.6</td> <td>100 → 0</td> </tr> <tr> <td>26.6 - 30.0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	时间	%B	0 - 3.0	0	3.0 - 26.5	0 → 100	26.5 - 26.6	100 → 0	26.6 - 30.0	0
时间	%B										
0 - 3.0	0										
3.0 - 26.5	0 → 100										
26.5 - 26.6	100 → 0										
26.6 - 30.0	0										
流速	1.0 mL/min										
检测	分光光度计/238 nm										
进样	10 µL										

相对于普伐他汀的保留时间*

相关化合物 A	约为 1.1
---------	--------

系统适用性

普伐他汀与普伐他汀相关化合物 A 之间的最小分离度为 2.0

* 在进样到色谱柱之前,标准溶液和测试溶液保存于 15 °C 的条件中。

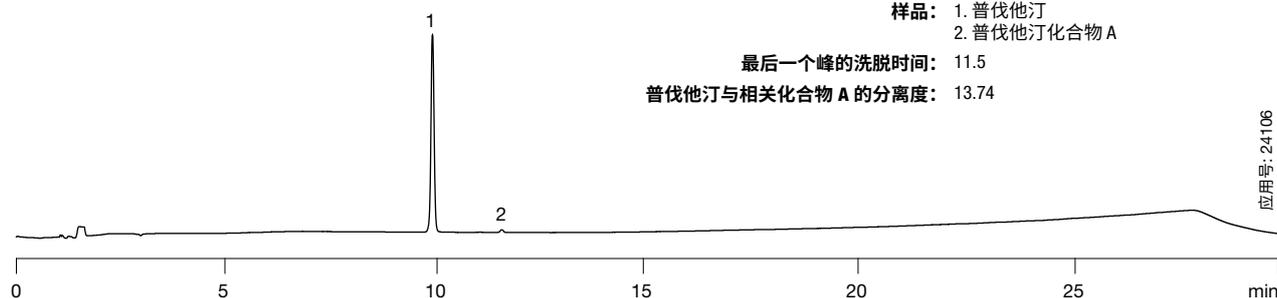
** 保留时间、相对保留时间和阻滞系数仅供参考,非强制要求,未定义允许偏差。

方法 1

在允许的调整范围外的原始方法

色谱柱: Luna® C18(2) 3 µm 全多孔
规格: 100 x 4.6 mm
货号: 00D-4251-E0
流速: 1.0 mL/min
样品: 1. 普伐他汀
2. 普伐他汀化合物 A

最后一个峰的洗脱时间: 11.5
普伐他汀与相关化合物 A 的分离度: 13.74



应用号: 24106

方法 2

在允许的调整范围外分离速度更快、分离度更高

色谱柱: Kinetex® Core-Shell C18 2.6 μm

规格: 100 x 4.6 mm

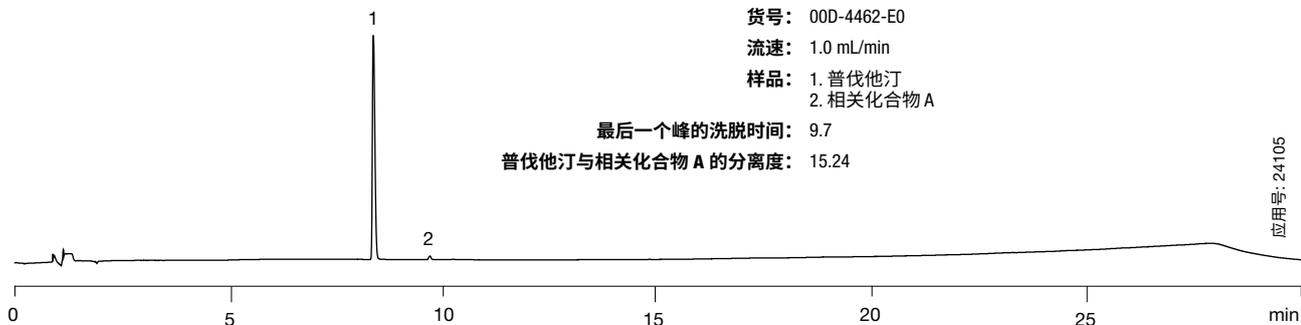
货号: 00D-4462-E0

流速: 1.0 mL/min

样品: 1. 普伐他汀
2. 相关化合物 A

最后一个峰的洗脱时间: 9.7

普伐他汀与相关化合物 A 的分离度: 15.24



应用号: 24105

为满足系统适用性可做相应调整

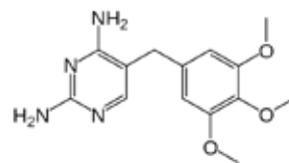
方法参数	允许的调整 (梯度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	± 10%	按照说明	按照说明
流动相组成	不建议改变梯度条件	见各论详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	238 nm (按照说明)	按照说明
进样量	可根据需要进行调整; 必须符合线性度、精确度和检测的要求	10 μL (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 °C	室温 (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	L1 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	不允许改变	100 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	不允许改变	4.6 mm (+15%)	4.6 mm (+15)
粒径	不允许改变	3 μm (按照说明)	2.6 μm (-13%)
流速	不允许改变	1.0 mL/min (按照说明)	按照说明

*或者 (对于表面多孔颗粒的粒径调整), 当理论塔板数 (N) 在 -25% 至 +50% 范围内时可以使用其他 L/dp 组合

甲氧苄啶

USP

USP 各论的相关物质检测概述了甲氧苄啶与所有相关杂质的分离。本方法已进行相关研究和优化，可以在允许的调整范围内实现更高的分离度 (Rs) 和更快的分离速度。



甲氧苄啶

USP 各论: 甲氧苄啶详细信息

缓冲液	配制一份 10 mM 高氯酸钠溶液, 使用磷酸调节 pH 至 3.6, 混合均匀
分离度测试溶液	将准确称量的一定 USP 甲氧苄啶 RS 和二氢藜芦啶制成溶液; 使用一定量流动相分别稀释成已知浓度为约 10 µg/mL 和 5 µg/mL 的溶液
测试溶液	将 25.0 mg 甲氧苄啶移入 25 mL 容量瓶中, 使用流动相溶解并稀释至刻度线, 混合均匀

色谱柱

规格	250 x 4.6 mm
固定相	L1: 十八烷基硅烷化学键合到多孔或非多孔硅胶或陶瓷微粒 (粒径为 1.5 µm 至 10 µm), 或者整体柱。
流动相	配制缓冲液和甲醇过滤并脱气的混合溶液 (7:3)
流速	1.3 mL/min
检测	分光光度计/280 nm
进样	20 µL

系统适用性

甲氧苄啶与二氢藜芦啶之间的最小分离度为 2.5
重复进样的相对标准偏差不大于 2.0%

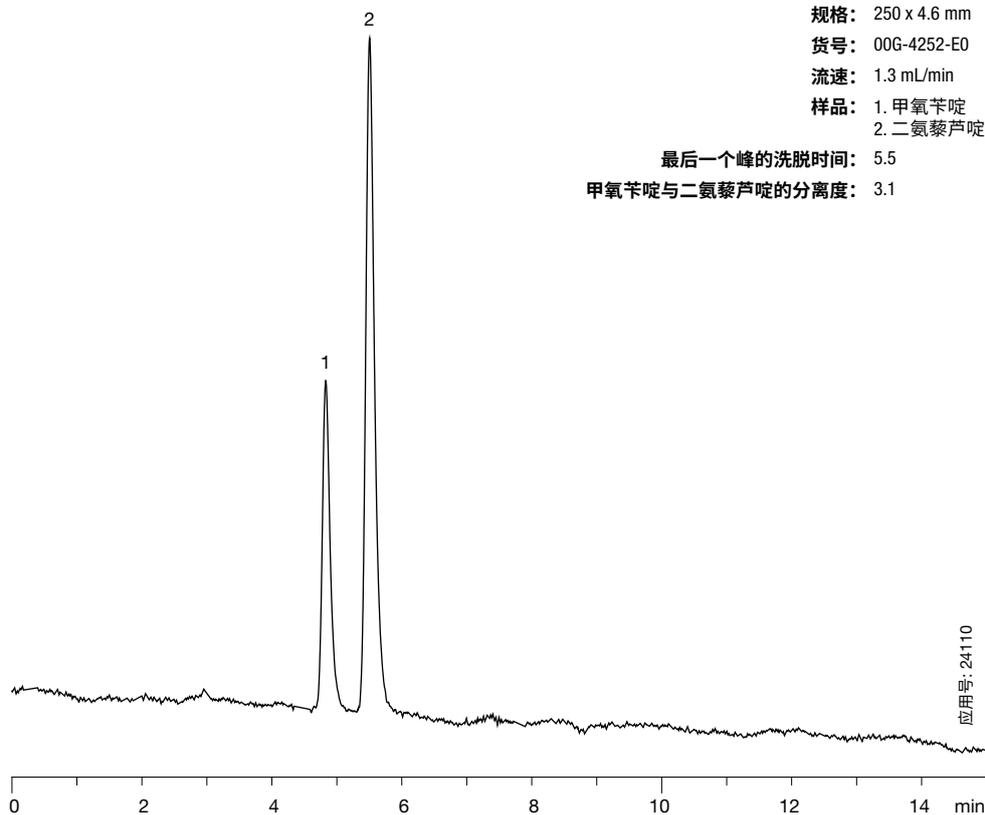
方法 1

USP 各论中介绍的原始方法

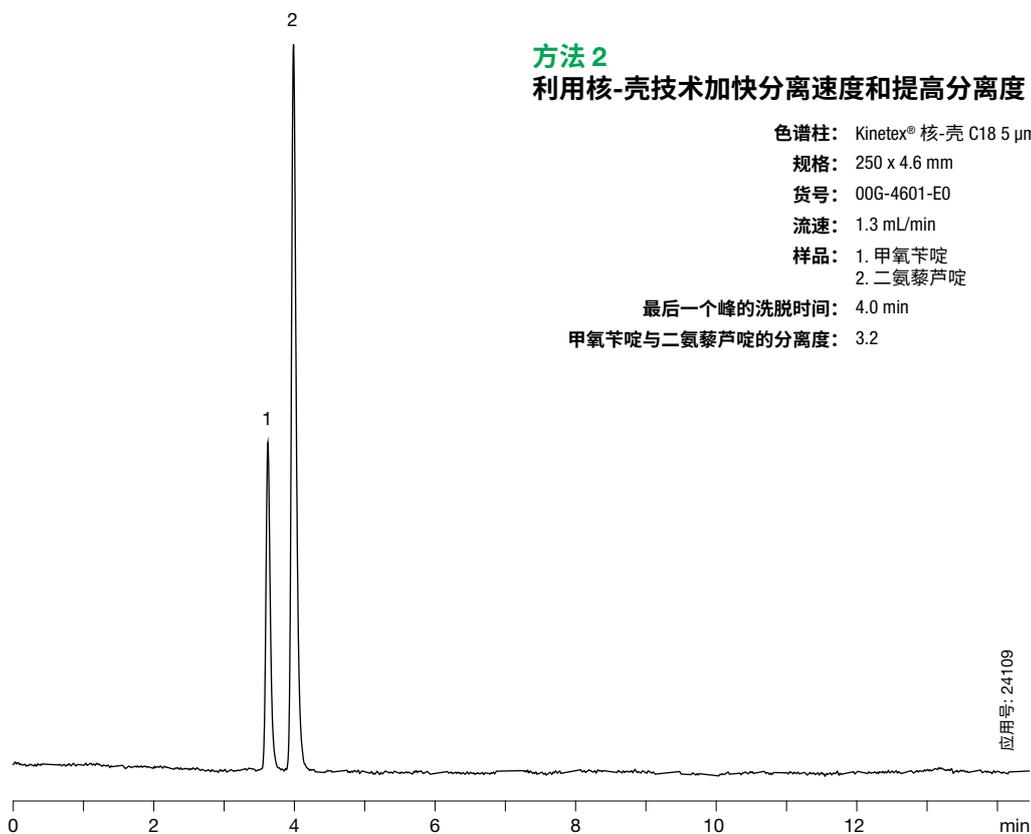
色谱柱: Luna® C18(2) 5 µm 全多孔
规格: 250 x 4.6 mm
货号: 00G-4252-E0
流速: 1.3 mL/min
样品: 1. 甲氧苄啶
2. 二氢藜芦啶

最后一个峰的洗脱时间: 5.5

甲氧苄啶与二氢藜芦啶的分离度: 3.1



应用号: 24110



方法 2

利用核-壳技术加快分离速度和提高分离度

色谱柱: Kinetex® 核-壳 C18 5 μ m
 规格: 250 x 4.6 mm
 货号: 00G-4601-E0
 流速: 1.3 mL/min
 样品: 1. 甲氧苄啶
 2. 二氢藜芦啶

最后一个峰的洗脱时间: 4.0 min
 甲氧苄啶与二氢藜芦啶的分离度: 3.2

为满足系统适用性可做相应调整

方法参数	允许的调整 (等度洗脱)	方法 1	方法 2
流动相 pH	± 0.2 单位	按照说明	按照说明
缓冲盐浓度	$\pm 10\%$	见各论详细信息表	按照说明
流动相组成	$\pm 30\%$ 的相对变化值; 绝对值改变不可超过 $\pm 10\%$; 不可减至 0	见各论详细信息表	按照说明
检测器波长	不允许改变	280 nm (按照说明)	按照说明
进样量	可根据需要调整; 必须符合线性度、精确度和检测的要求	20 μ L (按照说明)	按照说明
柱温	± 10 $^{\circ}$ C	室温 (按照说明)	按照说明
固定相	不允许改变取代基的种类 (如不可用 C8 代替 C18)	L1 (按照说明)	按照说明
色谱柱长度	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	250 mm (按照说明)	按照说明
色谱柱内径	只要保持线速度一定, 可进行相应调整	4.6 mm (按照说明)	按照说明
粒径	色谱柱长度 (L) 与粒径 (dp) 的比值可在 -25% 至 +50% 之间调整*	5 μ m (按照说明)	按照说明
流速	$\pm 50\%$ (给定内径)	1.3 mL/min (按照说明)	按照说明

*或者 (对于表面多孔颗粒的粒径调整), 当理论塔板数 (N) 在 -25% 至 +50% 范围内时可以使用其他 L/dp 组合

5 µm Minibore Columns (mm)					SecurityGuard® ULTRA 柱芯 †
固定相	30 x 2.1	50 x 2.1	100 x 2.1	150 x 2.1	3 个/包
EVO C18	00A-4633-AN	00B-4633-AN	00D-4633-AN	00F-4633-AN	AJO-9298
F5	00A-4724-AN	00B-4724-AN	00D-4724-AN	00F-4724-AN	AJO-9322
Biphenyl	00A-4627-AN	00B-4627-AN	00D-4627-AN	—	AJO-9209
XB-C18	00A-4605-AN	00B-4605-AN	00D-4605-AN	—	AJO-8782
C18	00A-4601-AN	00B-4601-AN	00D-4601-AN	00F-4601-AN	AJO-8782
C8	—	00B-4608-AN	00D-4608-AN	—	AJO-8784
Phenyl-Hexyl	—	00B-4603-AN	—	—	AJO-8788

适用于 2.1 mm 内径

5 µm MidBore™ Columns (mm)				SecurityGuard ULTRA 柱芯 †
固定相	50 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	3 个/包
EVO C18	00B-4633-YO	00D-4633-YO	00F-4633-YO	AJO-9297
F5	00B-4724-YO	00D-4724-YO	00F-4724-YO	AJO-9321
Biphenyl	00B-4627-YO	00D-4627-YO	00F-4627-YO	AJO-9208
XB-C18	00B-4605-YO	00D-4605-YO	00F-4605-YO	AJO-8775
C18	00B-4601-YO	00D-4601-YO	00F-4601-YO	AJO-8775
C8	00B-4608-YO	00D-4608-YO	—	AJO-8777
Phenyl-Hexyl	00B-4603-YO	00D-4603-YO	—	AJO-8781

适用于 3.0 mm 内径

5 µm Analytical Columns (mm)					SecurityGuard ULTRA 柱芯 †
固定相	50 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	3 个/包
EVO C18	00B-4633-E0	00D-4633-E0	00F-4633-E0	00G-4633-E0	AJO-9296
F5	00B-4724-E0	00D-4724-E0	00F-4724-E0	00G-4724-E0	AJO-9320
Biphenyl	00B-4627-E0	00D-4627-E0	00F-4627-E0	00G-4627-E0	AJO-9207
XB-C18	00B-4605-E0	00D-4605-E0	00F-4605-E0	00G-4605-E0	AJO-8768
C18	00B-4601-E0	00D-4601-E0	00F-4601-E0	00G-4601-E0	AJO-8768
C8	00B-4608-E0	00D-4608-E0	00F-4608-E0	00G-4608-E0	AJO-8770
Phenyl-Hexyl	00B-4603-E0	00D-4603-E0	00F-4603-E0	00G-4603-E0	AJO-8774

适用于 4.6 mm 内径

5 µm Semi-Preparative Columns (mm)			SecurityGuard SemiPrep 柱芯***
固定相	150 x 10	250 x 10	3 个/包
EVO C18	00F-4633-N0	00G-4633-N0	AJO-9306
F5	—	00G-4724-N0	AJO-9323
C18	00F-4601-N0	00G-4601-N0	AJO-9278
Biphenyl	00F-4627-N0	00G-4627-N0	AJO-9280

适用于 9-16 mm 内径

3.5 µm Analytical Columns (mm)			SecurityGuard ULTRA 柱芯 †
固定相	100 x 4.6	150 x 4.6	3 个/包
XB-C18	00D-4744-E0	00F-4744-E0	AJO-8768

适用于 4.6 mm 内径

2.6 µm Microbore Columns (mm)			
固定相	50 x 1.0	100 x 1.0	150 x 1.0
XB-C18	00B-4496-A0	00D-4496-A0	00F-4496-A0



Kinetex
获得质量金印!

如需了解更多信息, 请访问

www.phenomenex.com.cn/Gold



†SecurityGuard ULTRA 柱芯需要配合柱套使用, 货号: AJO-9000

***SemiPrep SecurityGuard 柱芯需要配合柱套使用, 货号: AJO-9281

2.6 µm Minibore Columns (mm)						SecurityGuard® ULTRA 柱芯 †
固定相	30 x 2.1	50 x 2.1	75 x 2.1	100 x 2.1	150 x 2.1	3 个/包
EVO C18	00A-4725-AN	00B-4725-AN	—	00D-4725-AN	00F-4725-AN	AJO-9298
Polar C18	00A-4759-AN	00B-4759-AN	—	00D-4759-AN	00F-4759-AN	AJO-9530
F5	00A-4723-AN	00B-4723-AN	—	00D-4723-AN	00F-4723-AN	AJO-9322
Biphenyl	00A-4622-AN	00B-4622-AN	—	00D-4622-AN	00F-4622-AN	AJO-9209
XB-C18	00A-4496-AN	00B-4496-AN	00C-4496-AN	00D-4496-AN	00F-4496-AN	AJO-8782
C18	00A-4462-AN	00B-4462-AN	00C-4462-AN	00D-4462-AN	00F-4462-AN	AJO-8782
C8	00A-4497-AN	00B-4497-AN	00C-4497-AN	00D-4497-AN	00F-4497-AN	AJO-8784
HILIC	00A-4461-AN	00B-4461-AN	00C-4461-AN	00D-4461-AN	00F-4461-AN	AJO-8786
Phenyl-Hexyl	00A-4495-AN	00B-4495-AN	00C-4495-AN	00D-4495-AN	00F-4495-AN	AJO-8788

适用于 2.1 mm 内径

2.6 µm MidBore™ Columns (mm)						SecurityGuard ULTRA 柱芯 †
固定相	30 x 3.0	50 x 3.0	75 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	3 个/包
EVO C18	—	00B-4725-YO	—	00D-4725-YO	00F-4725-YO	AJO-9297
Polar C18	—	00B-4759-YO	—	00D-4759-YO	00F-4759-YO	AJO-9531
F5	—	00B-4723-YO	—	00D-4723-YO	00F-4723-YO	AJO-9321
Biphenyl	—	00B-4622-YO	—	00D-4622-YO	00F-4622-YO	AJO-9208
XB-C18	00A-4496-YO	00B-4496-YO	00C-4496-YO	00D-4496-YO	00F-4496-YO	AJO-8775
C18	00A-4462-YO	00B-4462-YO	00C-4462-YO	00D-4462-YO	00F-4462-YO	AJO-8775
C8	00A-4497-YO	00B-4497-YO	00C-4497-YO	00D-4497-YO	00F-4497-YO	AJO-8777
HILIC	00A-4461-YO	—	—	—	00F-4461-YO	AJO-8779
Phenyl-Hexyl	—	00B-4495-YO	—	00D-4495-YO	00F-4495-YO	AJO-8781

适用于 3.0 mm 内径

2.6 µm Analytical Columns (mm)						SecurityGuard ULTRA 柱芯 †
固定相	30 x 4.6	50 x 4.6	75 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	3 个/包
EVO C18	—	00B-4725-E0	—	00D-4725-E0	00F-4725-E0	AJO-9296
Polar C18	—	00B-4759-E0	—	00D-4759-E0	00F-4759-E0	AJO-9532
F5	—	00B-4723-E0	—	00D-4723-E0	00F-4723-E0	AJO-9320
Biphenyl	—	00B-4622-E0	—	00D-4622-E0	00F-4622-E0	AJO-9207
XB-C18	—	00B-4496-E0	00C-4496-E0	00D-4496-E0	00F-4496-E0	AJO-8768
C18	00A-4462-E0	00B-4462-E0	00C-4462-E0	00D-4462-E0	00F-4462-E0	AJO-8768
C8	—	00B-4497-E0	00C-4497-E0	00D-4497-E0	00F-4497-E0	AJO-8770
HILIC	—	00B-4461-E0	00C-4461-E0	00D-4461-E0	00F-4461-E0	AJO-8772
Phenyl-Hexyl	—	00B-4495-E0	00C-4495-E0	00D-4495-E0	00F-4495-E0	AJO-8774

适用于 4.6 mm 内径

1.7 µm Minibore Columns (mm)					SecurityGuard ULTRA 柱芯 †
固定相	30 x 2.1	50 x 2.1	100 x 2.1	150 x 2.1	3 个/包
EVO C18	—	00B-4726-AN	00D-4726-AN	00F-4726-AN	AJO-9298
Biphenyl	—	00B-4628-AN	00D-4628-AN	00F-4628-AN	AJO-9209
XB-C18	00A-4498-AN	00B-4498-AN	00D-4498-AN	00F-4498-AN	AJO-8782
C18	00A-4475-AN	00B-4475-AN	00D-4475-AN	00F-4475-AN	AJO-8782
C8	00A-4499-AN	00B-4499-AN	00D-4499-AN	00F-4499-AN	AJO-8784
HILIC	00A-4474-AN	00B-4474-AN	00D-4474-AN	—	AJO-8786
Phenyl-Hexyl	—	00B-4500-AN	00D-4500-AN	00F-4500-AN	AJO-8788
F5	—	00B-4722-AN	00D-4722-AN	00F-4722-AN	AJO-9322

适用于 2.1 mm 内径

1.7 µm MidBore™ Columns (mm)				SecurityGuard ULTRA 柱芯 †
固定相	30 x 3.0	50 x 3.0	100 x 3.0	3 个/包
XB-C18	00A-4498-YO	00B-4498-YO	00D-4498-YO	AJO-8775
C18	—	00B-4475-YO	00D-4475-YO	AJO-8775
C8	00A-4499-YO	00B-4499-YO	00D-4499-YO	AJO-8777
HILIC	—	00B-4474-YO	—	AJO-8779

适用于 3.0 mm 内径

1.7 µm Microbore Columns (mm)			
固定相	50 x 1.0	100 x 1.0	150 x 1.0
C18	00B-4726-AN	00D-4726-AN	00F-4726-AN

1.3 µm Minibore Columns (mm)		
固定相	30 x 2.1	50 x 2.1
C18	00A-4515-AN	00B-4515-AN

†SecurityGuard ULTRA 柱芯需要配合柱套使用, 货号: AJO-9000

Luna 订购信息



2.5 µm High Speed Technology (HST) Columns (mm)					
固定相	30 x 2.0	50 x 2.0	100 x 2.0	50 x 3.0	100 x 3.0
Luna 2.5µm C18(2)-HST	00A-4446-B0	00B-4446-B0	00D-4446-B0	00B-4446-Y0	00D-4446-Y0

3 µm and 5 µm Capillary Columns (mm)						保护柱 (mm)	
固定相	50 x 0.30	150 x 0.30	50 x 0.50	150 x 0.50	250 x 0.50	20 x 0.30	20 x 0.50
3µm C8(2)	—	—	00B-4248-AF	00F-4248-AF	—	—	—
3µm C18(2)	00B-4251-AC	00F-4251-AC	00B-4251-AF	00F-4251-AF	—	03M-4251-AC	03M-4251-AF
5µm C8(2)	—	00F-4249-AC	—	—	—	—	—
5µm C18(2)	00B-4252-AC	00F-4252-AC	—	00F-4252-AF	00G-4252-AF	—	—
5µm Phenyl-Hexyl	00B-4257-AC	—	00B-4257-AF	00F-4257-AF	—	—	—

3 µm Microbore and Minibore Columns (mm)							SecurityGuard® 柱芯 (mm)	
固定相	50 x 1.0	150 x 1.0	30 x 2.0	50 x 2.0	100 x 2.0	150 x 2.0	4 x 2.0*	
Silica(2)	—	00F-4162-A0	00A-4162-B0	00B-4162-B0	00D-4162-B0	00F-4162-B0	10 个/包	
C8(2)	00B-4248-A0	00F-4248-A0	00A-4248-B0	00B-4248-B0	00D-4248-B0	00F-4248-B0	AJO-4347	
C18(2)	00B-4251-A0	00F-4251-A0	00A-4251-B0	00B-4251-B0	00D-4251-B0	00F-4251-B0	AJO-4289	
CN	—	—	00A-4254-B0	00B-4254-B0	00D-4254-B0	00F-4254-B0	AJO-4286	
Phenyl-Hexyl	00B-4256-A0	—	00A-4256-B0	00B-4256-B0	00D-4256-B0	00F-4256-B0	AJO-4304	
NH ₂	—	00F-4377-A0	00A-4377-B0	00B-4377-B0	00D-4377-B0	00F-4377-B0	AJO-4350	
HILIC	—	—	00A-4449-B0	00B-4449-B0	00D-4449-B0	00F-4449-B0	AJO-4301	
PPFP(2)	—	00F-4447-A0	00A-4447-B0	00B-4447-B0	00D-4447-B0	00F-4447-B0	AJO-8328	
							AJO-8326	

适用于内径:2.0-3.0 mm

3 µm MidBore™ and Analytical Columns (mm)									SecurityGuard 柱芯 (mm)	
固定相	30 x 3.0	50 x 3.0	150 x 3.0	30 x 4.6	50 x 4.6	75 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	4 x 2.0*	4 x 3.0*
Silica(2)	—	00B-4162-Y0	00F-4162-Y0	00A-4162-E0	00B-4162-E0	00C-4162-E0	00D-4162-E0	00F-4162-E0	10 个/包	
C8(2)	00A-4248-Y0	00B-4248-Y0	00F-4248-Y0	00A-4248-E0	00B-4248-E0	00C-4248-E0	00D-4248-E0	00F-4248-E0	AJO-4347	
C18(2)	00A-4251-Y0	00B-4251-Y0	00F-4251-Y0	00A-4251-E0	00B-4251-E0	00C-4251-E0	00D-4251-E0	00F-4251-E0	AJO-4289	
CN	—	00B-4254-Y0	00F-4254-Y0	00A-4254-E0	00B-4254-E0	—	00D-4254-E0	00F-4254-E0	AJO-4286	
Phenyl-Hexyl	—	00B-4256-Y0	00F-4256-Y0	—	00B-4256-E0	00C-4256-E0	00D-4256-E0	00F-4256-E0	AJO-4304	
NH ₂	—	00B-4377-Y0	00F-4377-Y0	—	00B-4377-E0	—	00D-4377-E0	00F-4377-E0	AJO-4350	
HILIC	—	00B-4449-Y0	00F-4449-Y0	—	—	—	00D-4449-E0	00F-4449-E0	AJO-4301	
PPFP(2)	—	00B-4447-Y0	00F-4447-Y0	—	00B-4447-E0	—	00D-4447-E0	00F-4447-E0	AJO-8328	
									AJO-8326	

适用于内径:2.0-3.0 mm

3.2-8.0 mm

5 µm Microbore and Minibore Columns (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*	
Silica(2)	—	—	—	00A-4274-B0	00B-4274-B0	00F-4274-B0	00G-4274-B0	10 个/包	
C5	—	—	—	00A-4043-B0	00B-4043-B0	00F-4043-B0	—	AJO-4347	
C8(2)	—	00F-4249-A0	—	00A-4249-B0	00B-4249-B0	00F-4249-B0	00G-4249-B0	AJO-4292	
C18(2)	00B-4252-A0	00F-4252-A0	00G-4252-A0	00A-4252-B0	00B-4252-B0	00F-4252-B0	00G-4252-B0	AJO-4289	
CN	—	—	—	—	00B-4255-B0	00F-4255-B0	—	AJO-4286	
Phenyl-Hexyl	00B-4257-A0	—	—	00A-4257-B0	00B-4257-B0	00F-4257-B0	00G-4257-B0	AJO-4304	
NH ₂	00B-4378-A0	00F-4378-A0	—	00A-4378-B0	00B-4378-B0	00F-4378-B0	00G-4378-B0	AJO-4350	
PPFP(2)	—	—	—	00A-4448-B0	00B-4448-B0	00F-4448-B0	—	AJO-4301	
								AJO-8326	

适用于内径:2.0-3.0 mm

5 µm MidBore and Analytical Columns (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*
Silica(2)	—	00B-4274-Y0	00F-4274-Y0	—	—	00B-4274-E0	—	10 个/包	
C5	—	—	00F-4043-Y0	—	—	00B-4043-E0	—	AJO-4347	
C8(2)	00A-4249-Y0	00B-4249-Y0	00F-4249-Y0	00G-4249-Y0	00A-4249-E0	00B-4249-E0	00C-4249-E0	AJO-4292	
C18(2)	00A-4252-Y0	00B-4252-Y0	00F-4252-Y0	00G-4252-Y0	00A-4252-E0	00B-4252-E0	00C-4252-E0	AJO-4289	
CN	—	00B-4255-Y0	00F-4255-Y0	00G-4255-Y0	00A-4255-E0	00B-4255-E0	00C-4255-E0	AJO-4286	
Phenyl-Hexyl	—	00B-4257-Y0	00F-4257-Y0	00G-4257-Y0	00A-4257-E0	00B-4257-E0	—	AJO-4304	
NH ₂	—	00B-4378-Y0	00F-4378-Y0	00G-4378-Y0	—	00B-4378-E0	—	AJO-4350	
SCX	—	—	00F-4398-Y0	—	—	00B-4398-E0	—	AJO-4301	
HILIC	—	—	00F-4450-Y0	—	—	—	—	AJO-4302	
PPFP(2)	—	00B-4448-Y0	00F-4448-Y0	—	—	00B-4448-E0	—	AJO-4308	
								AJO-8328	
								AJO-8329	
								AJO-8326	

适用于内径:2.0-3.0 mm

3.2-8.0 mm

5 µm Analytical and Semi-Prep Columns (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†
Silica(2)	00D-4274-E0	00F-4274-E0	00G-4274-E0	00G-4274-N0	10 个/包	
C5	00D-4043-E0	00F-4043-E0	00G-4043-E0	00G-4043-N0	3 个/包	
C8(2)	00D-4249-E0	00F-4249-E0	00G-4249-E0	00G-4249-N0	AJO-4348	AJO-7223
C18(2)	00D-4252-E0	00F-4252-E0	00G-4252-E0	00G-4252-N0	AJO-4293	AJO-7372
CN	00D-4255-E0	00F-4255-E0	00G-4255-E0	00G-4255-N0	AJO-4290	AJO-7222
Phenyl-Hexyl	00D-4257-E0	00F-4257-E0	00G-4257-E0	00G-4257-N0	AJO-4287	AJO-7221
NH ₂	00D-4378-E0	00F-4378-E0	00G-4378-E0	00G-4378-N0	AJO-4305	AJO-7313
SCX	00D-4398-E0	00F-4398-E0	00G-4398-E0	00G-4398-N0	AJO-4351	AJO-7314
HILIC	00D-4450-E0	00F-4450-E0	00G-4450-E0	00G-4450-N0	AJO-4302	AJO-7364
PPFP(2)	00D-4448-E0	00F-4448-E0	00G-4448-E0	00G-4448-N0	AJO-4308	AJO-7369
					AJO-8329	AJO-8902
					AJO-8327	AJO-8376

适用于内径:3.2-8.0 mm

9-16 mm

Luna 订购信息 (续)



5 μ m Axia™ 填装制备柱 (mm)								SecurityGuard® 柱芯 (mm)	
固定相	50 x 21.2	100 x 21.2	150 x 21.2	250 x 21.2	50 x 30	100 x 30	250 x 30	15 x 21.2**	15 x 30*
								/个	/个
Silica(2)	—	00D-4274-P0-AX	00F-4274-P0-AX	00G-4274-P0-AX	—	—	00G-4274-U0-AX	AJO-7229	AJO-8312
C5	—	—	—	00G-4043-P0-AX	—	—	—	—	—
C8(2)	—	—	00F-4249-P0-AX	00G-4249-P0-AX	—	00D-4249-U0-AX	—	AJO-7840	AJO-8302
C18(2)	00B-4252-P0-AX	00D-4252-P0-AX	00F-4252-P0-AX	00G-4252-P0-AX	00B-4252-U0-AX	00D-4252-U0-AX	00G-4252-U0-AX	AJO-7839	AJO-8301
CN	—	—	—	00G-4255-P0-AX	—	—	00G-4255-U0-AX	AJO-8220	AJO-8311
Phenyl-Hexyl	—	—	00F-4257-P0-AX	00G-4257-P0-AX	—	—	00G-4257-U0-AX	AJO-7841	AJO-8303
NH ₂	—	—	00F-4378-P0-AX	00G-4378-P0-AX	—	—	—	AJO-8162	AJO-8309
PPFP(2)	—	00D-4448-P0-AX	00F-4448-P0-AX	00G-4448-P0-AX	—	00D-4448-U0-AX	—	AJO-8377	AJO-8378
HILIC	—	00D-4450-P0-AX	00F-4450-P0-AX	00G-4450-P0-AX	—	—	00G-4450-U0-AX	AJO-8829	AJO-8830

适用于内径: 18-29 mm 30-49 mm

10 μ m Axia™ 填装制备柱 (mm) (continued)						SecurityGuard 柱芯 (mm)	
固定相	50 x 21.2	100 x 21.2	250 x 21.2	250 x 30	250 x 50	15 x 21.2**	15 x 30*
						/个	/个
Silica(2)	—	—	00G-4091-P0-AX	00G-4091-U0-AX	00G-4091-V0-AX	AJO-7229	AJO-8312
C5	—	00D-4092-P0-AX	00G-4092-P0-AX	—	00G-4092-V0-AX	—	—
C8(2)	—	—	00G-4250-P0-AX	—	00G-4250-V0-AX	AJO-7840	AJO-8302
C18(2)	00B-4253-P0-AX	00D-4253-P0-AX	00G-4253-P0-AX	00G-4253-U0-AX	00G-4253-V0-AX	AJO-7839	AJO-8301
CN	—	—	00G-4300-P0-AX	—	—	AJO-8220	AJO-8311
Phenyl-Hexyl	—	—	00G-4285-P0-AX	00G-4285-U0-AX	—	AJO-7841	AJO-8303
NH ₂	—	—	00G-4379-P0-AX	—	—	AJO-8162	AJO-8309

适用于内径: 18-29 mm 30-49 mm

10 μ m Analytical and Semi-Prep Columns (mm)			SecurityGuard 柱芯 (mm)	
固定相	250 x 4.6	250 x 10	4 x 3.0*	10 x 10†
			10 个/包	3 个/包
Silica(2)	00G-4091-E0	00G-4091-N0	AJO-4348	AJO-7223
C8(2)	00G-4250-E0	00G-4250-N0	AJO-4290	AJO-7222
C18(2)	00G-4253-E0	00G-4253-N0	AJO-4287	AJO-7221
CN	00G-4300-E0	—	AJO-4305	AJO-7313
Phenyl-Hexyl	00G-4285-E0	00G-4285-N0	AJO-4351	AJO-7314
NH ₂	00G-4379-E0	00G-4379-N0	AJO-4302	AJO-7364
SCX	00G-4401-E0	00G-4401-N0	AJO-4308	AJO-7369

适用于内径: 3.2-8.0 mm 9-16 mm

*SecurityGuard 分析柱柱芯需要配合柱套使用, 货号: KJO-4282
 † SemiPrep SecurityGuard 柱芯需要配合柱套使用, 货号: AJO-9281
 ** PREP SecurityGuard 柱芯需要配合柱套使用, 货号: AJO-8223
 ◆ PREP SecurityGuard Cartridges require holder, 货号: AJO-8277

15 μ m Pilot Scale Columns (mm)	
固定相	250 x 4.6
C18(2)	00G-4273-E0
Phenyl-Hexyl	00G-4286-E0



3 µm Microbore, Minibore and MidBore™ Columns (mm)										SecurityGuard® 柱芯 (mm)
固定相	50 x 1.0	20 x 2.0	30 x 2.0	50 x 2.0	100 x 2.0	150 x 2.0	50 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	4 x 2.0*
C18	00B-4439-A0	00M-4439-B0	00A-4439-B0	00B-4439-B0	00D-4439-B0	00F-4439-B0	00B-4439-Y0	00D-4439-Y0	00F-4439-Y0	10 个/包 AJ0-7596
C6-Phenyl	00B-4443-A0	—	00A-4443-B0	00B-4443-B0	00D-4443-B0	00F-4443-B0	00B-4443-Y0	00D-4443-Y0	00F-4443-Y0	10 个/包 AJ0-7914
NX-C18	00B-4453-A0	00M-4453-B0	00A-4453-B0	00B-4453-B0	00D-4453-B0	00F-4453-B0	00B-4453-Y0	00D-4453-Y0	00F-4453-Y0	10 个/包 AJ0-8367 适用于内径: 2.0-3.0 mm

3 µm Analytical Columns (mm)						SecurityGuard 柱芯 (mm)
固定相	30 x 4.6	50 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	4 x 3.0*
C18	00A-4439-E0	00B-4439-E0	00D-4439-E0	00F-4439-E0	00G-4439-E0	10 个/包 AJ0-7597
C6-Phenyl	00A-4443-E0	00B-4443-E0	00D-4443-E0	00F-4443-E0	00G-4443-E0	AJ0-7915 10 个/包
NX-C18	—	00B-4453-E0	00D-4453-E0	00F-4453-E0	00G-4453-E0	AJ0-8368 适用于内径: 3.2-8.0 mm

5 µm Minibore and MidBore Columns (mm)										SecurityGuard 柱芯 (mm)
固定相	30 x 2.0	50 x 2.0	150 x 2.0	250 x 2.0	50 x 3.0	100 x 3.0	150 x 3.0	250 x 3.0	4 x 2.0*	
C18	00A-4435-B0	00B-4435-B0	00F-4435-B0	00G-4435-B0	00B-4435-Y0	00D-4435-Y0	00F-4435-Y0	00G-4435-Y0	10 个/包 AJ0-7596	
C6-Phenyl	—	00B-4444-B0	00F-4444-B0	—	00B-4444-Y0	—	00F-4444-Y0	00G-4444-Y0	AJ0-7914 10 个/包	
NX-C18	00A-4454-B0	00B-4454-B0	00F-4454-B0	—	00B-4454-Y0	00D-4454-Y0	00F-4454-Y0	00G-4454-Y0	AJ0-8367 适用于内径: 2.0-3.0 mm	

5 µm Analytical Columns (mm)						SecurityGuard 柱芯 (mm)
固定相	30 x 4.6	50 x 4.6	100 x 4.6	150 x 4.6	250 x 4.6	4 x 3.0*
C18	00A-4435-E0	00B-4435-E0	00D-4435-E0	00F-4435-E0	00G-4435-E0	10 个/包 AJ0-7597
C6-Phenyl	—	00B-4444-E0	00D-4444-E0	00F-4444-E0	00G-4444-E0	AJ0-7915 10 个/包
NX-C18	—	00B-4454-E0	00D-4454-E0	00F-4454-E0	00G-4454-E0	AJ0-8368 适用于内径: 3.2-8.0 mm

5 µm Semi-Prep Columns (mm)			SecurityGuard 柱芯 (mm)
固定相	150 x 10	250 x 10	10 x 10†
C18	00F-4435-N0	00G-4435-N0	3 个/包 AJ0-7598
C6-Phenyl	—	00G-4444-N0	AJ0-9156 3 个/包
NX-C18	00F-4454-N0	00G-4454-N0	AJ0-8369 适用于内径: 9-16 mm

*SecurityGuard 分析柱柱芯需要配合柱套使用, 货号: KJ0-4282
 †SemiPrep SecurityGuard 柱芯需要配合柱套使用, 货号: AJ0-9281
 **PREP SecurityGuard Cartridges require holder, 货号: AJ0-8223
 ◆PREP SecurityGuard Cartridges require holder, 货号: AJ0-8277

Axia™ 填装制备柱 (mm)							SecurityGuard 柱芯 (mm)	
固定相	50 x 21.2	100 x 21.2	150 x 21.2	250 x 21.2	50 x 30	75 x 30	15 x 21.2**	15 x 30.0*
5 µm							1 个	1 个
C18	00B-4435-P0-AX	00D-4435-P0-AX	00F-4435-P0-AX	00G-4435-P0-AX	00B-4435-U0-AX	—	AJ0-7846	AJ0-8308
C6-Phenyl	—	00D-4444-P0-AX	00F-4444-P0-AX	00G-4444-P0-AX	—	—	AJ0-9157	AJ0-9158
5 µm							1 个	1 个
NX-C18	00B-4454-P0-AX	00D-4454-P0-AX	00F-4454-P0-AX	00G-4454-P0-AX	00B-4454-U0-AX	00C-4454-U0-AX	AJ0-8370	AJ0-8371
10 µm							1 个	1 个
C18	—	00D-4436-P0-AX	00F-4436-P0-AX	00G-4436-P0-AX	—	—	AJ0-7846	AJ0-8308
10 µm							1 个	1 个
NX-C18	00B-4455-P0-AX	00D-4455-P0-AX	00F-4455-P0-AX	00G-4455-P0-AX	—	—	AJ0-8370	AJ0-8371

适用于内径: 18-29 mm 30-49 mm

Axia™ 填装制备柱 (mm) (续)							SecurityGuard 柱芯 (mm)
固定相	100 x 30	150 x 30	250 x 30	100 x 50	150 x 50	250 x 50	15 x 30.0*
5 µm							1 个
C18	00D-4435-U0-AX	00F-4435-U0-AX	00G-4435-U0-AX	—	—	—	AJ0-8308
5 µm							1 个
NX-C18	00D-4454-U0-AX	00F-4454-U0-AX	00G-4454-U0-AX	—	—	—	AJ0-8371
10 µm							1 个
C18	00D-4436-U0-AX	00F-4436-U0-AX	00G-4436-U0-AX	—	00F-4436-V0-AX	00G-4436-V0-AX	AJ0-8308
10 µm							1 个
NX-C18	00D-4455-U0-AX	00F-4455-U0-AX	00G-4455-U0-AX	00D-4455-V0-AX	00F-4455-V0-AX	00G-4455-V0-AX	AJ0-8371

适用于内径: 30-49 mm

优化您的欧洲药典 (Ph.Eur.) 和美国药典 (USP) 各论

- 缩短运行时间
- 实现更高的分离度
- 处于允许的调整范围内

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

Hong Kong, China 中国香港
电话: +852 6012 8162
hkinfo@phenomenex.com

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

Indonesia 印度尼西亚
电话: +62 21 5010 9707
indoinfo@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

Japan 日本
电话: +81 (0) 120-149-262
jpinfo@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

Poland 波兰
电话: +48 22 104 21 72
pl-info@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 (0)61 692 20 20
swissinfo@phenomenex.com

Thailand 泰国
电话: +66 (0) 2 566 0287
thaiinfo@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
info@phenomenex.com

phenomenex®



扫码, 获取更多技术资源

www.phenomenex.com.cn

Phenomenex 产品在全世界范围内销售。欲查询您所在国家/地区的经销商,
请联系 Phenomenex 美国总部: international@phenomenex.com

条款与条件

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, Gemini 和 SecurityGuard 是 Phenomenex 的注册商标, Axia 和 MidBore 是 Phenomenex 的商标。

免责声明

仅用于研究目的。不可用于诊断程序。

© 2021 Phenomenex, Inc. 版权所有。