

# 齐多夫定的分析方法

张建柱

应用及技术服务部

天津博纳艾杰尔科技有限公司, 天津开发区西区南大街179号, 300462

## 概述

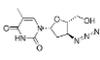
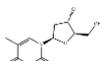
本实验使用Kekao C18色谱柱参照中国药典2020版二部齐多夫定有关物质项下的分析方法, 以甲醇和水为流动相对齐多夫定系统适用性溶液进行测试, 实验结果显示, 系统适用性溶液中齐多夫定与齐多夫定杂质I峰的分离度为4.41>2.0, 可满足药典要求。

## 关键词

齐多夫定; 齐多夫定杂质I; Kekao C18

## 化合物信息

表1. 齐多夫定相关信息

样品名称	英文名	结构式	分子式	分	CAS编
齐多夫定	Zidovudine		C <sub>10</sub> H <sub>13</sub> N <sub>5</sub> O	283	30516-
			5	.24	87-1
齐多夫定杂质I	Zidovudine Impurit		C <sub>10</sub> H <sub>13</sub> ClN	260	25526-
			2O <sub>4</sub>	.67	94-7

## 实验部分

### 3.1仪器、试剂与材料

#### 3.1.1主要仪器设备

岛津LC-20A;

#### 3.1.2试剂材料

甲醇为色谱纯试剂, 实验用水为屈臣氏蒸馏水; 系统适用性溶液: 取齐多夫定与齐多夫定杂质I对照品, 加甲醇溶解并稀释制成每1.0 mL中含齐多夫定1.0 mg与齐多夫定杂质I 0.01 mg的溶液, 摇匀, 经0.22 μm针式过滤器, 取续滤液作为系

统适用性溶液;

### 3.2仪器检测条件

#### 3.2.1色谱条件

**色谱柱:** Kekao C18; 5 μm, 4.6 × 250 mm; 订货号: KK952505-0;

**流动相:** 水: 甲醇=80:20(v/v);

**流速:** 1 mL/min;

**柱温:** 40°C;

**进样量:** 10 μL;

**波长:** 265 nm

**梯度:** 等度

### 3.3实验结果

表2. 齐多夫定系统适用性溶液分析结果

组分	保留时间/min	理论塔板数	拖尾因子	分离度
齐多夫定	18.688	12909	1.04	—
杂质I	21.780	13757	1.00	4.41

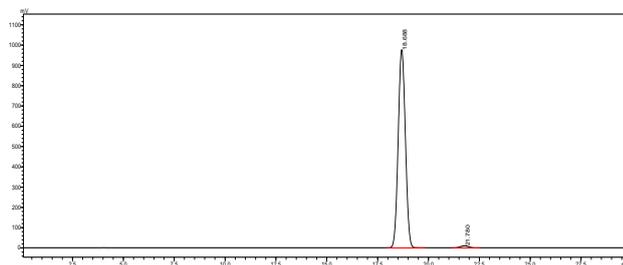


图1. 齐多夫定系统适用性溶液高效液相色谱图

## 结论

本实验使用Kekao C18色谱柱, 参照中国药典2020版二部齐多夫定有关物质项下的分析方法, 对齐多夫定系统适用性溶液进行测试, 实验结果显示, 系统适用性溶液中齐多夫定与杂质I的分离度为4.41>2.0, 可满足药典要求。

如果您对于本方法的执行有任何问题,或想要了解更多信息,  
请拨打400-606-8099 联系我们的技术专家,我们很乐意为您提供帮助!





## Xccelerator 加速服务

### 探索分离, 使命加速

Mission to Accelerate Separation

在新药、仿制药研发和科学研究过程中, 抢占先机越来越多被大家提及, 同时在食品、环境、临床等行业的客户也都面临着项目周期压缩的压力。基于此, 我们成立了上海和天津两个方法开发服务中心, 为客户加快项目进度提供支持。

Xccelerator 以客户为中心, 以色谱技术为中心, 为药物研发和科学研究提供全方位加速服务。

### 三大研发中心

#### 中国天津

地址: 天津市开发区西区南大街179号

电话: 400-606-8099

邮箱: cninfo@phenomenex.com

#### 中国上海

地址: 上海市长宁区福泉北路518号1号楼1层

电话: 400-606-8099

邮箱: cninfo@phenomenex.com

#### 美国总部

地址: 411 Madrid Avenue Torrance, CA 90501-1430, USA

Tel: +1 (310) 212-0555

Fax: +1 (310) 328-7768

Email: cninfo@phenomenex.com

仅用于研究目的, 不可用于临床诊断程序。

© 2022 天津博纳艾杰尔科技有限公司保留所有权利。



如果您对于本方法的执行有任何问题, 或想要了解更多信息, 请拨打400-606-8099 联系我们的技术专家, 我们很乐意为您提供帮助!

Confidential - Company Proprietary

