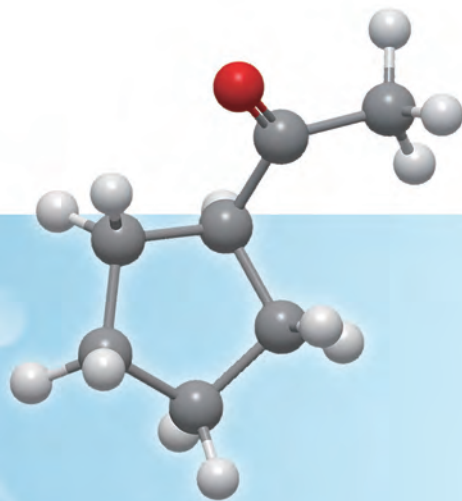


化药分析应用指南



序言



目前，正值《国家药品安全十三五规划》实施期间，是我国健康中国建设和实现全面建成小康社会目标的关键时期，也是我国建立创新型国家、由制药大国向制药强国迈进的重要阶段。《中国药典》的实施及“仿制药质量与疗效一致性评价”工作的大力开展是化药分析用户面临的行业大背景。

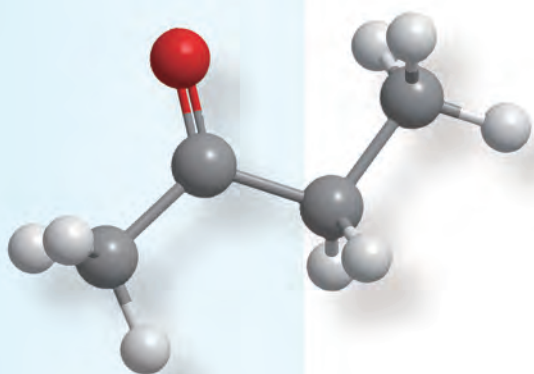
药典，是一个国家记载药品标准、规格的法典，制定药品标准对加强药品质量的监督管理、保证质量、保障用药安全有效、维护人民健康起着十分重要的作用。药品标准是药品现代化生产和质量管理的重要组成部分，是药品生产、供应、使用和监督管理部门共同遵循的法定依据。

我国仿制药生产大国，2012 年开展“仿制药质量与疗效一致性评价”工作以来，国家对仿制药一致性评价标准也在逐渐变化，从早期的强调“体外评价方法”（体外溶出曲线）转变为现在的“体内生物等效试验方法”。

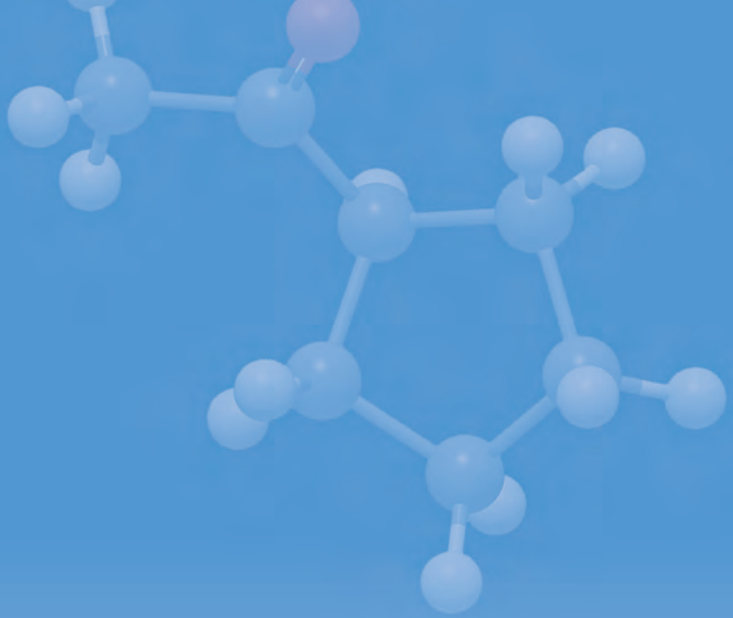
岛津（上海）实验器材有限公司作为专业的前处理及色谱、质谱、光谱等配件及消耗品的生产制造商，始终铭记岛津实现“为了人类和地球的健康”这一愿望的经营思想，公司成立十年以来，一直活跃于医药研发行业及生命科学研究领域，并为这些领域不断引进新产品、新技术、高效的解决方案。《岛津实验耗材化药分析应用指南》包括 2015 版药典的应用文集、“鬼峰”捕集解决方案、“仿制药质量与疗效一致性评价”解决方案、生物样品前处理耗材、化药分析色谱耗材选型卡等，能为您提供灵敏、稳健、重现性好的分析结果。相信能够启发您的思考与决策，帮助您更有力的应对生物样品分析工作中的各项挑战。



目录

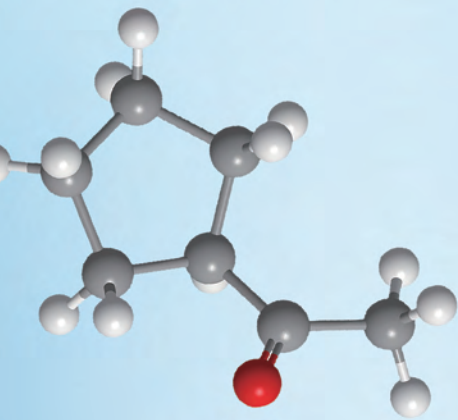


序 言	p.2
第一部分 《中国药典》应用文集	p.4
· 阿米卡星	p.5
· 阿莫西林	p.6
· 苯磺酸氨氯地平	p.7
· 卡托普利片	p.8
· 法莫替丁	p.9
· 兰索拉唑	p.11
· 利福平片	p.12
· 利培酮	p.13
· 两性霉素 B	p.14
· 马来酸曲美布汀	p.15
· 诺氟沙星	p.16
· 匹多莫德	p.17
· 双氯芬酸钠	p.18
· 头孢丙烯	p.19
· 头孢拉定	p.20
· 头孢泊肟酯	p.22
· 头孢地尼	p.23
· 头孢克肟	p.24
· 维生素 B6	p.25
· 亚叶酸钙	p.26
· 盐酸艾司洛尔	p.28
· 盐酸布替萘芬	p.29
· 盐酸地尔硫卓缓释片	p.30
· 盐酸吉西他滨	p.31
· 盐酸帕罗西汀	p.32
· 盐酸普鲁卡因	p.34
· 盐酸文拉法辛	p.35
· 盐酸异丙嗪	p.36
· 异烟肼	p.37
· 左氧氟沙星	p.38
第二部分 非标方法应用集锦	p.39
第三部分 USP 中 SGLC 液相色谱柱推荐表	p.45
第四部分 “鬼峰” 捕集解决方案	p.48
第五部分 “仿制药质量与疗效一致性评价” 解决方案	p.52
· 药学等效性	
· 生物等效性	
· 标准品	
第六部分 药物分析行业色谱耗材选型卡	p.63
第七部分 药物分析常用应用手册及样本目录	p.81



第一部分

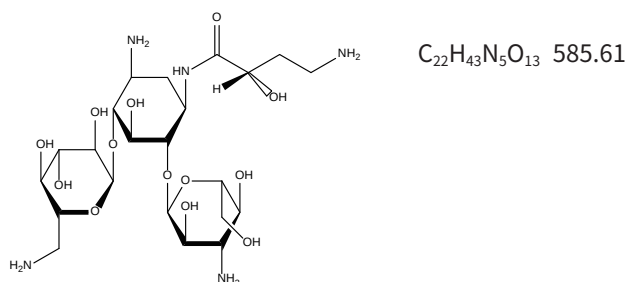
《中国药典》应用文集



阿米卡星
Levofloxacin

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P548

【结构式】



【有关物质检查】

色谱柱: Shim-pack GLSS C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：流动相 A：磷酸缓冲液 (pH=3.0) : 水 : 乙腈 (50:900:50)

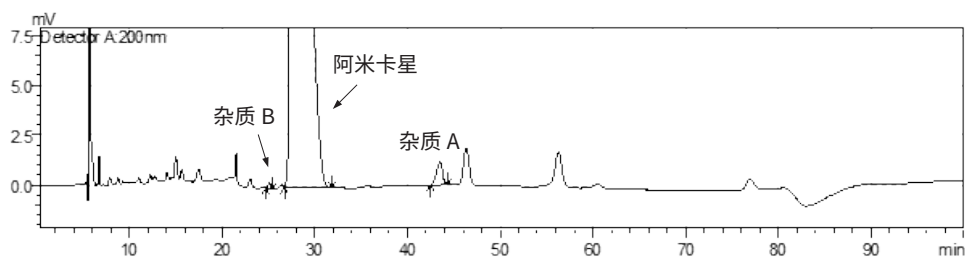
流动相 B: 磷酸缓冲液 (pH=3.0) : 水 : 乙腈 (50:850:100)

梯度洗脱条件:

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	50	50
30	50	50
60	0	100
70	0	100
71	50	50
100	50	50

柱温: 40℃; 检测波长: 200 nm; 流速: 0.5mL/min; 进样量: 10μL

【色谱图】



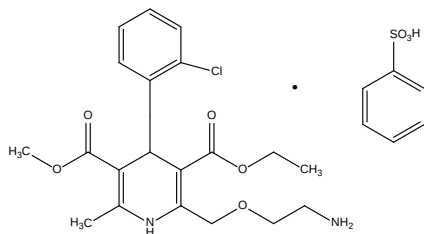
成分	保留时间 (min)	相对保留时间 R Rt.	理论塔板数	分离度	拖尾因子
杂质 B	25.071	0.92	27746	-	1.031
阿米卡星	27.280	1.00	1840	1.4	9.546
杂质 A	43.519	1.60	22917	8.8	0.824

* 进样溶液为对照品溶液

苯磺酸氨氯地平 Amlodipine Besilate

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P623

【结构式】



$C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$ 567.05

【有关物质检查】

色谱柱：Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：甲醇：乙腈：0.7% 三乙胺溶液 pH=3.0 (35:15:50)

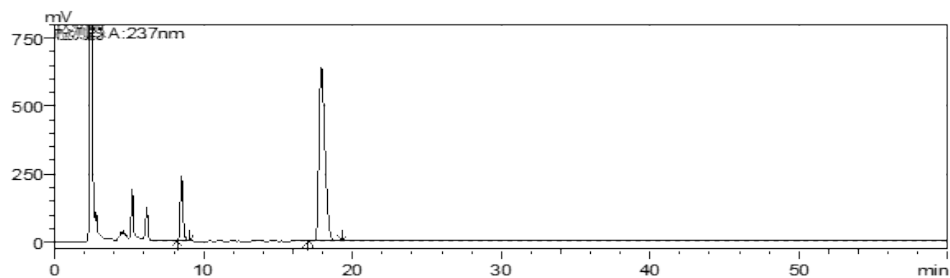
柱温：30℃

检测波长：237 nm

流速：1.23mL/min

进样量：20 μL

【色谱图】



化合物	保留时间 (min)	保留时间 (RRt)	峰面积	峰高	理论塔板数	分离度	拖尾因子
氨氯地平杂质 I	8.512	0.48	3046621	236964	9799	—	1.188
氨氯地平	17.904	1.00	17797831	639004	9255	17.3	1.435

第一部分

第二部分

第三部分

第四部分

第五部分

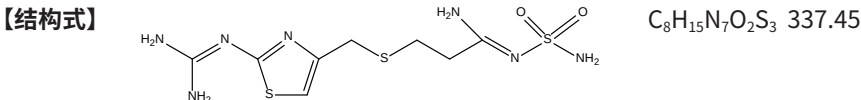
第六部分

第七部分

法莫替丁

Famotidine

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P698



【有关物质检查】

色谱柱：Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相 A：醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 13.6g，置 900ml 水中，用冰醋酸调节 pH 值至 6.0±0.1，加水至 1000ml）- 乙腈（93:7）；

流动相 B：乙腈

梯度洗脱程序：

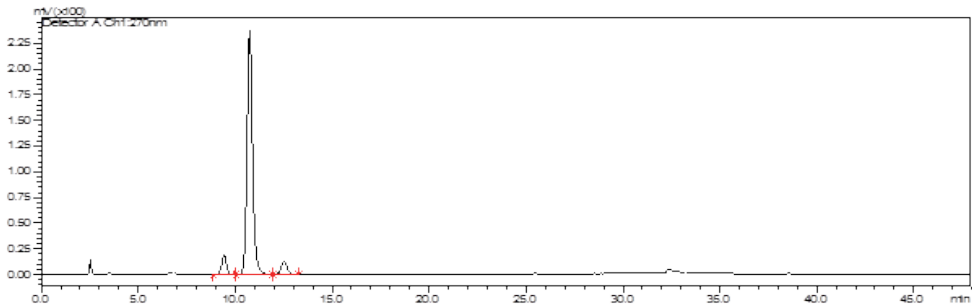
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
15	100	0
42	52	48
43	100	0
48	100	0

检测波长：270nm

流速：1.5ml/min

柱温：35℃

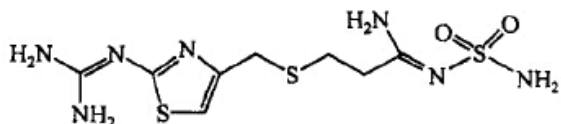
【色谱图】



卡托普利片 Captopril Tablets

【依据方法】2015 版中国药典二部，P188

【结构式】



$C_{21}H_{35}NO_7S$ 217.29

【有关物质检查】

色谱柱：Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm)

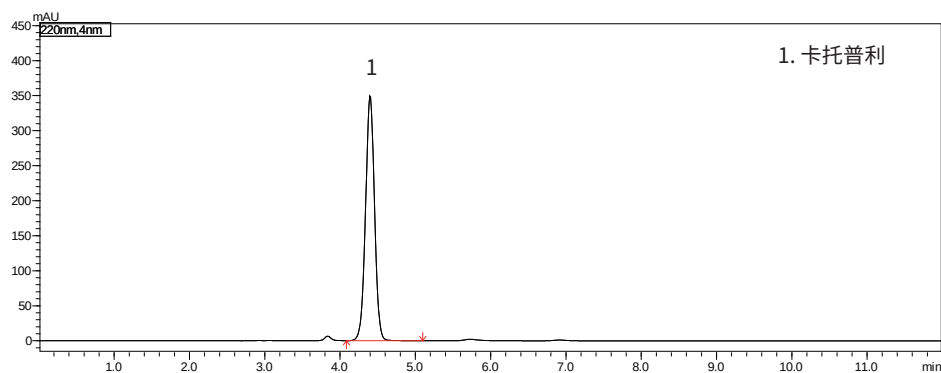
流动相：甲醇 - 水 - 磷酸 = 550: 450: 0.5

检测波长：220nm

流速：1ml/min

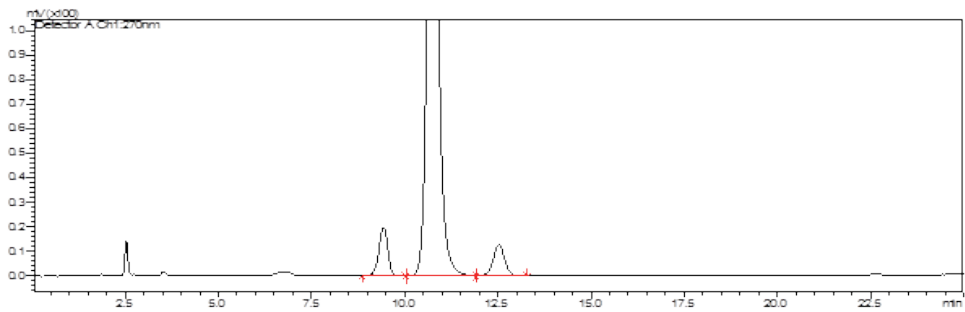
柱温：40℃

【色谱图】



名称	保留时间 (min)	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
卡托普利	4.399	2916750	349459	5685	0.996	--

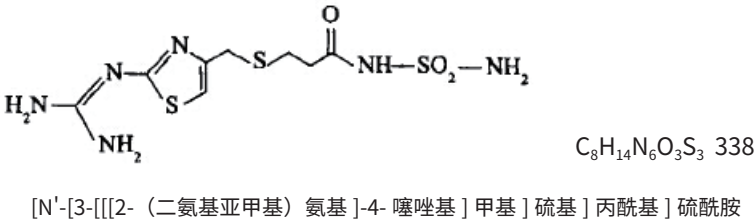
局部放大图：



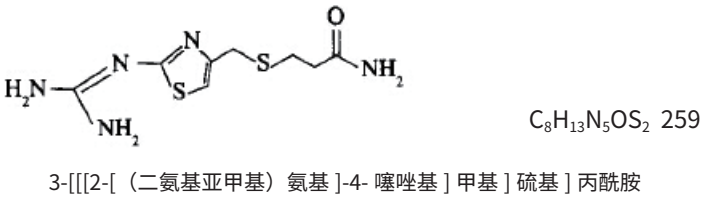
峰号	名称	保留时间	峰面积	理论塔板数	分离度
1	杂质 I 峰	9.43	331434	7304	--
2	法莫替丁峰	10.74	4758631	7101	2.755
3	杂质 II 峰	12.52	280684	7868	3.318

附：

杂质 I



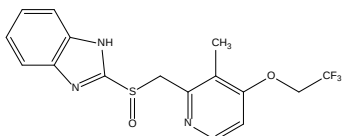
杂质 II



兰索拉唑 Lansoprazole

【依据方法】2015 版中国药典二部，P234

【结构式】



$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$ 369.37

【有关物质检查】

色谱柱: InertSustain C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相: 甲醇 - 水 - 三乙胺 - 磷酸 (600:400:5:1.5) [用磷酸溶液 (1 → 10) 调节 pH 值至 7.3]

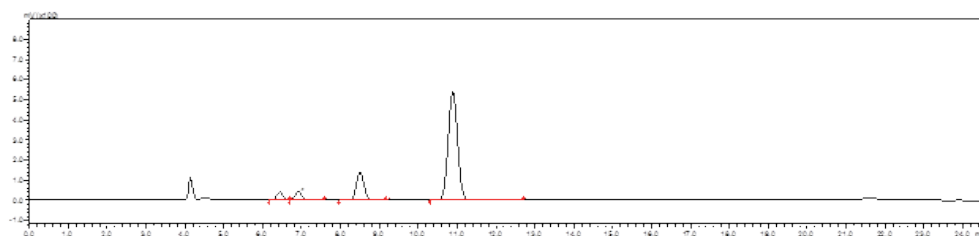
柱温: 30°C

检测波长: 284 nm

流速: 1.0 mL/min

进样量: 10 μL

【色谱图】

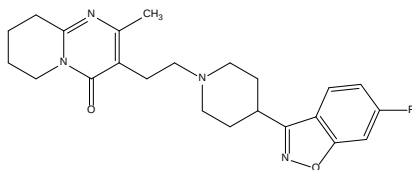


化合物	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	分离度	拖尾因子
杂质 1	6.918	519848	43623	7646	1.561	1.054
杂质 2	8.500	1942724	141846	8526	4.621	1.062
兰索拉唑	10.886	9084161	540311	9461	5.848	1.043

利培酮 Risperidone

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P492

【结构式】

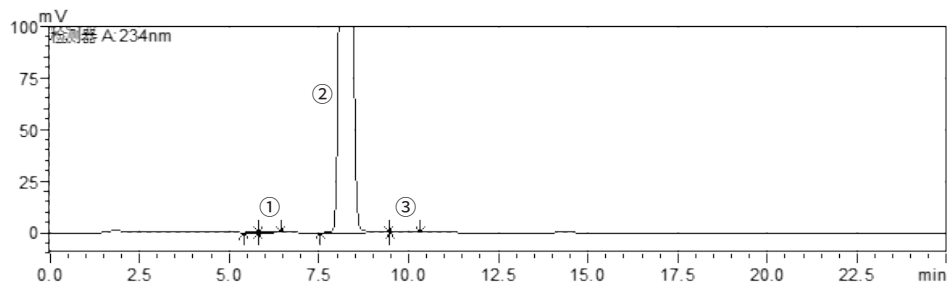


C₂₃H₂₇FN₄O₂ 410.49

【有关物质检查】

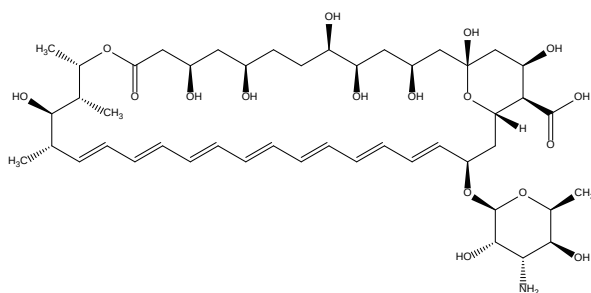
色谱柱: InertSustain C18 (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相: 甲醇 :0.05mol/L 醋酸铵溶液 (pH=7.0) (60:40)
柱温: 40℃;
检测波长: 234 nm;
流速: 1.30mL/min;
进样量: 20 μL

【色谱图】



化合物	保留时间 (min)	峰面积	峰高	理论塔板数	分离度	拖尾因子
相邻杂质 I	5.929	-	-	-	-	-
主成分	8.284	13107401	860288	6490	5.0	0.913
相邻杂质 II	9.871	-	-	-	3.0	0.971

* 进样溶液为系统供试品溶液

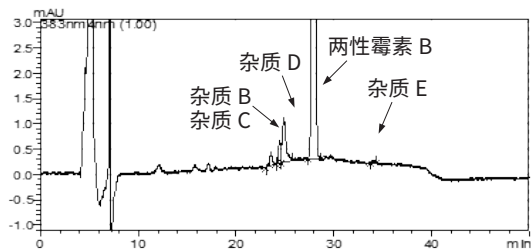
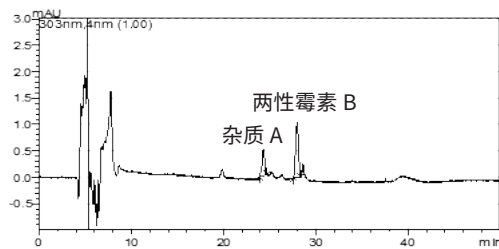


【有关物质检查】

流动相 B: 乙腈:磷酸溶液 (pH=1.00±0.05) (500:500)

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
25	20	80
30	20	80
30.1	100	0
50	100	0

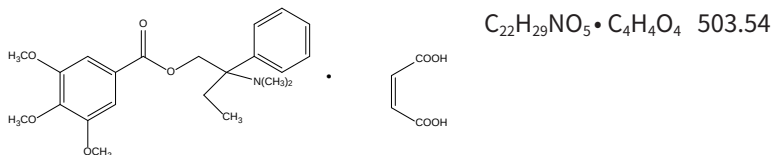
【色谱图】

14 / 化药分析应用指南

马来酸曲美布汀 Trimebutine Maleate

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P54

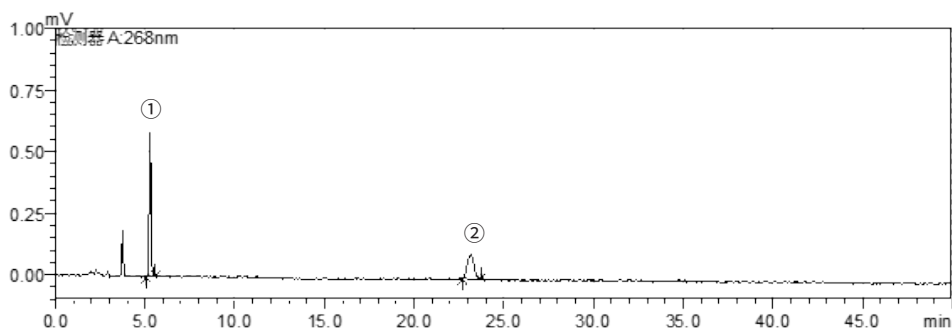
【结构式】



【有关物质检查】

色谱柱: Inertsil ODS-3 (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相: 高氯酸 - 醋酸铵缓冲液 (pH3.75): 乙腈 (65:35)
柱温: 35℃
检测波长: 268 nm
流速: 1.0mL/min
进样量: 20 μL

【色谱图】



成分	保留时间 (min)	峰面积	峰高	理论塔板数	分离度	拖尾因子
3,4,5- 三甲氧基苯甲酸	5.270	4367	581	10410	—	1.150
马来酸曲美布汀	23.159	2672	103	18346	40.0	1.052

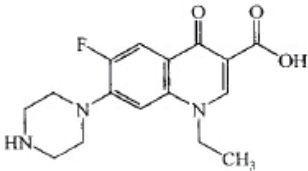
* 进样溶液为灵敏度溶液

诺氟沙星

Norfloxacin

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P1196

【结构式】 CCN1C=CC(=O)c2cc(F)cc(N3CCNCC3)c2C1=O $C_{16}H_{18}FN_3O_3$ 319.24

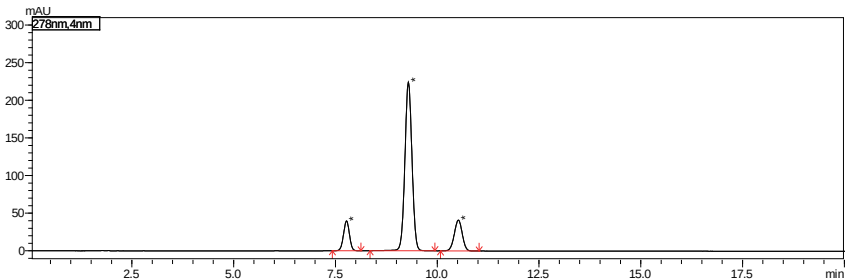


【含量测定系统适用性实验】

色谱柱: WondaSil C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 或 WondaSil C18 Superb (4.6×250 mm)
流动相: 0.025 mol/L 磷酸溶液 (用三乙胺调节 pH 值至 3.0) - 乙腈 =87: 13
柱温: 40℃
检测波长: 278 nm
流速: 1.4 mL/min
进样量: 20 μL

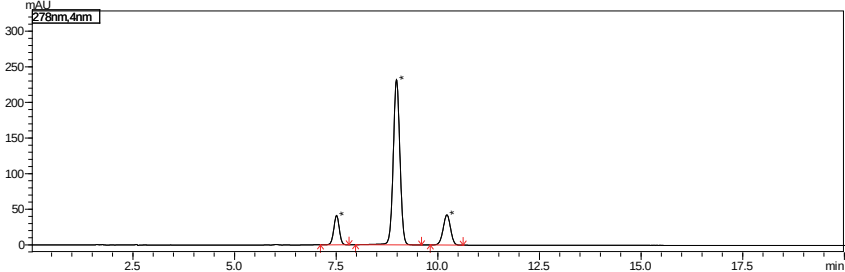
【色谱图】

a) WondaSil C18 诺氟沙星系统适用性溶液分析色谱图



名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
依诺沙星	7.510	390390	41109	13011	0.982	--
诺氟沙星	8.985	2659610	231914	13373	1.026	5.137
环丙沙星	10.223	538685	42326	13938	0.974	3.769

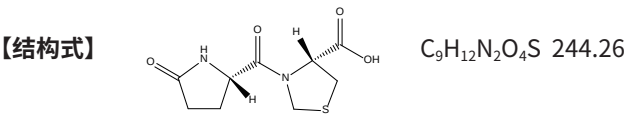
b) WondaSil C18 Superb 诺氟沙星系统适用性溶液分析色谱图



名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
依诺沙星	7.772	401420	39581	12322	0.987	--
诺氟沙星	9.292	2727524	223953	12591	1.026	4.974
环丙沙星	10.519	554790	40967	13053	0.980	3.508

匹多莫德
Piduomode

【依据方法】 新药转正标准 WS1-(X-097)-2003Z, P154



【有关物质检查】

色谱柱: InertsilSustain AQ-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相: 0.01 mol/L 磷酸二氢钾 - 甲醇 - 异丙醇 (98:1.4:0.6)

柱温: 50℃

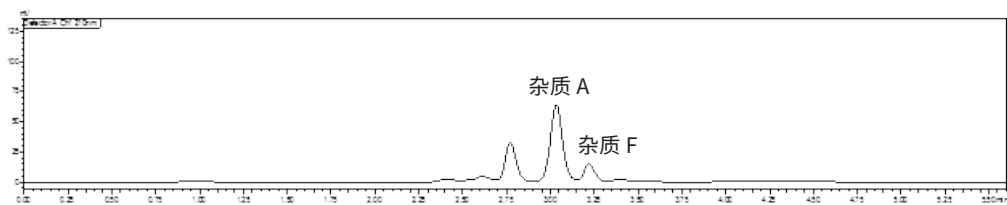
检测波长: 210 nm

流速: 1.0 mL/min

进样量: 10 μL

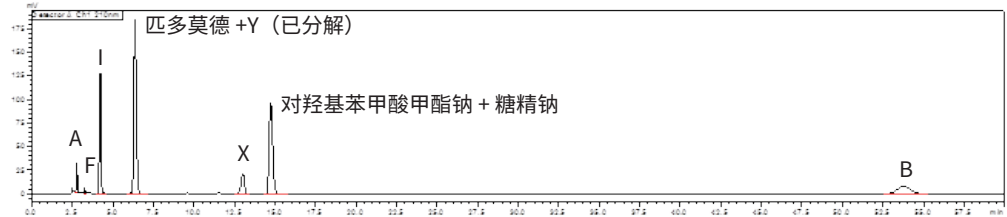
【色谱图】

a) 供试品溶液色谱图



化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数	分离度	拖尾因子
杂质 A	3.034	315964	64558	7152	1.923	1.064
杂质 F	3.220	67244	15235	9990	1.367	--

b) 杂质混标色谱图



化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数	分离度	拖尾因子
杂质 A	2.778	137616	30692	7053	--	1.013
杂质 F	3.250	27552	6273	9383	3.540	1.131
杂质 I	4.237	885704	127563	7081	5.882	0.800
匹多莫德 +Y (已分解)	6.362	1996425	184321	7475	8.572	1.173
杂质 X	13.022	304662	20990	17643	19.403	0.869
对羟基苯甲酸甲酯钠 + 糖精钠	14.729	1475389	97201	20713	4.259	1.216
杂质 B	53.778	446789	8117	21976	41.979	1.008

第一部分

第二部分

第三部分

第四部分

第五部分

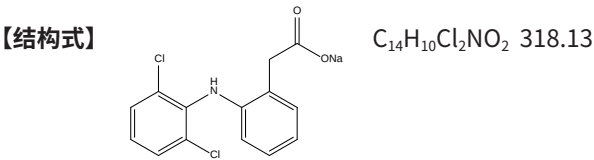
第六部分

第七部分

双氯芬酸钠

Diclofenac Sodium

【依据方法】 2015 版中国药典二部， P98



【有关物质检查】

色谱柱： Inertsil ODS-3 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相： 甲醇 :4% 冰醋酸溶液 (65:35)

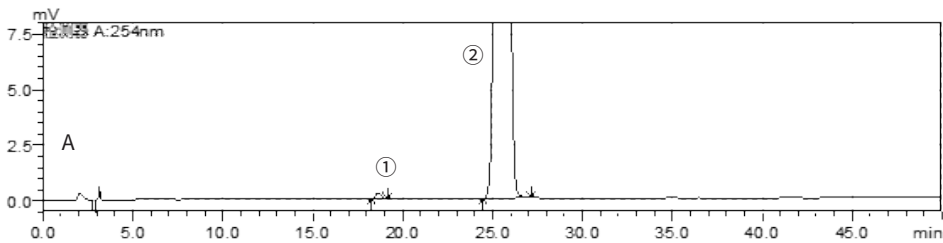
柱温： 40℃

检测波长： 254 nm

流速： 1.00mL/min

进样量： 20 μL

【色谱图】



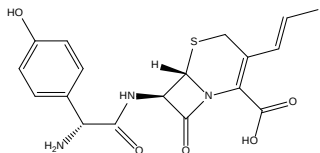
成分	保留时间 (min)	相对保留时间 (RRt)	峰面积	峰高	理论塔板数	分离度	拖尾因子
杂质	18.653	0.73	5783	258	15036	-	1.066
主峰	25.473	1.00	5376594	166528	14115	9.3	1.136

* 进样溶液为系统对照品溶液

头孢丙烯 Cefprozil

【依据方法】 新药转正标准 WS1-(X-097)-2003Z, P154

【结构式】 C9H12N2O4S 244.26



【有关物质检查】

色谱柱: Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm)

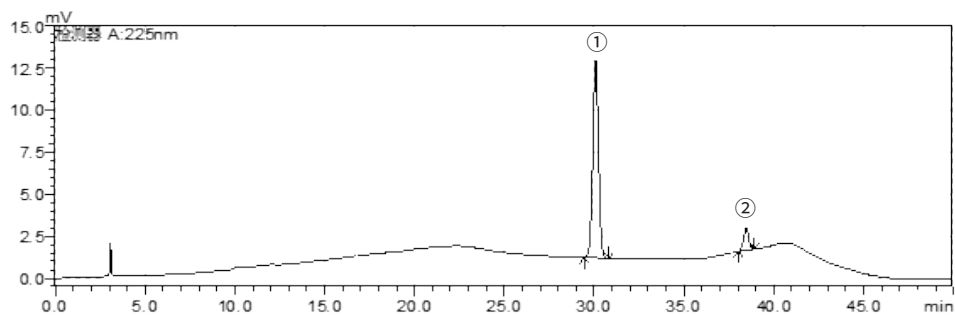
流动相: 流动相 A: 0.23% 磷酸二氢铵溶液; 流动相 B: 甲醇

梯度洗脱条件:

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	94	6
6	94	6
11	91	9
15	89	11
30	87	13
35	80	20
40	94	6
50	94	6

柱温: 40°C; 检测波长: 225 nm; 流速: 1.00mL/min; 进样量: 20 μL

【色谱图】



成分	保留时间 (min)	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
头孢丙烯 (Z)	29.884	263851	11706	39761	0.991
头孢丙烯 (E)	38.308	25682	1298	82937	0.954

* 进样溶液为系统适用性溶液

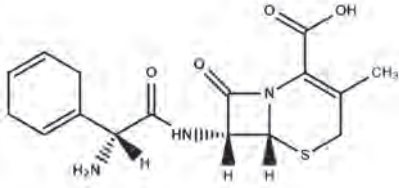
第一部分

头孢拉定

Cefradine

【依据方法】2015 版中国药典二部，P267

【结构式】



C₁₉H₁₉N₃O₄S

349.40

【系统适用性实验】

色谱柱：Shim-pack GIST (4.6×150 mm，3 μm)

或 Shim-pack FC-ODS (4.6×150 mm，3 μm)

或 WondaSil C18 Superb (4.6×250 mm，5 μm)

或 Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm，5 μm)

流动相：水 - 甲醇 -3.86% 醋酸钠溶液 -4% 醋酸溶液（1564：400：30：6）

柱温：40℃

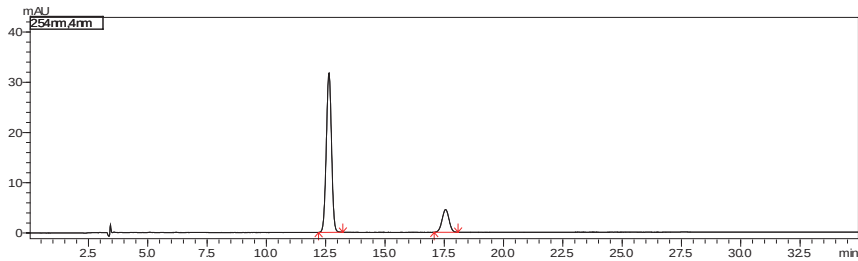
检测波长：254 nm

流速：0.9 mL/min

进样量：10 μL

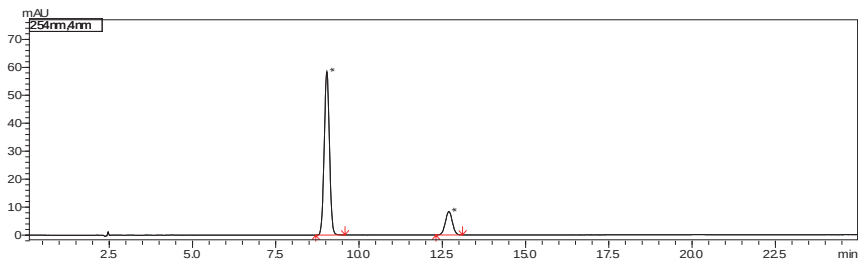
【色谱图】

a) WondaSil C18 Superb 头孢拉定系统适用性溶液分析的色谱图



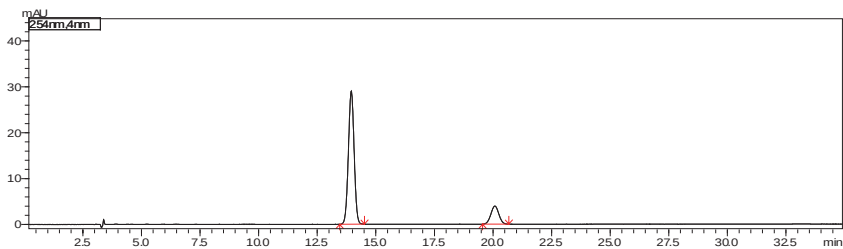
名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
头孢氨苄	12.638	484721	31700	15005	0.995	--
头孢拉定	17.556	92372	4525	16406	0.994	10.235

b) Shim-pack GIST C18 头孢拉定系统适用性溶液分析的色谱图



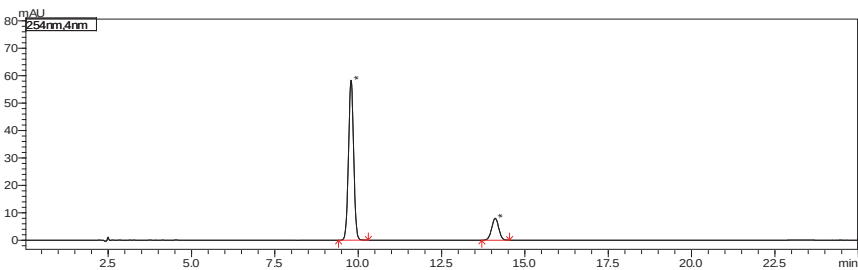
名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
头孢氨苄	9.034	641020	58340	14278	1.030	--
头孢拉定	12.699	122162	8344	16360	1.008	10.479

c) Shim-pack VP-ODS 头孢拉定系统适用性溶液分析的色谱图



名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
头孢氨苄	13.952	493640	29011	14849	1.006	--
头孢拉定	20.077	93419	3952	16009	1.013	11.211

d) Shim-pack FC-ODS 头孢拉定系统适用性溶液分析的色谱图



名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
头孢氨苄	9.786	627838	58255	17517	1.012	--
头孢拉定	14.110	118362	7965	19753	0.993	12.403

头孢泊肟酯

Cefpodoxime Proxetil

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P271

【结构式】

CC(C)OC(=O)OC(=O)C1=CC(=C(C=C1)C2=CC(=NC=C2)C(=N)OC)C3=CC(=C(C=C3)C4=CC(=C(C=C4)C5=CC(=C(C=C5)C(=O)N[C@@H]6C[C@H](C[C@@H](C6)SCC7C(=O)N(C7)C(=O)C1C)C)C)C

C₂₁H₂₇N₅O₉S₂ 557.60

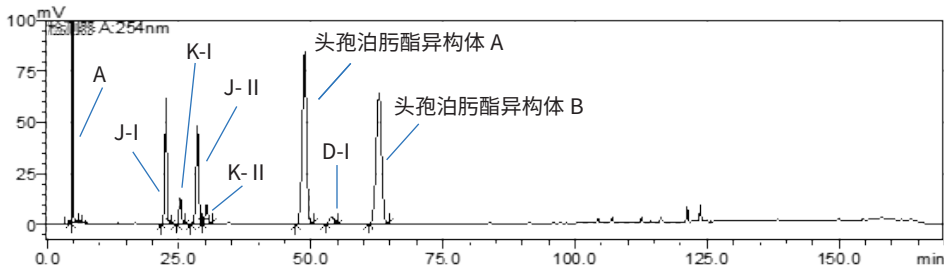
【有关物质检查】

色谱柱：Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相：流动相 A：水：甲醇：甲酸（600:400:1）；流动相 B：水：甲醇：甲酸（50:950:1）
梯度洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	94	5
65	94	5
145	91	85
155	89	85
158	87	5
170	80	5

柱温：40℃；检测波长：254 nm；流速：0.6mL/min；进样量：20 μL

【色谱图】



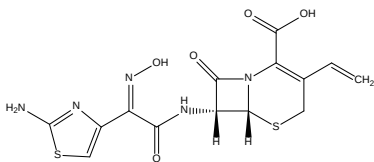
成分	保留时间 (min)	相对保留时间	峰面积	理论塔板数	分离度	拖尾因子
A	4.732	0.08	10535057	4079	-	1.211
J-I	22.549	0.36	1751408	14226	33.9	0.971
K-I	25.259	0.40	417266	14467	3.4	1.004
J-II	28.494	0.45	1687721	15172	3.7	0.944
K-II	30.234	0.48	346333	15574	1.8	1.007
头孢泊肟酯异构体 A	48.799	0.78	4895106	16243	11.3	0.914
D-I	53.866	0.86	221528	17567	3.2	1.022
头孢泊肟酯异构体 B	62.890	1.00	4736389	16702	5.1	0.928

* 进样溶液为系统适用性溶液

头孢地尼
Cefdinir

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P244

【结构式】



C₁₄H₁₃N₅O₅S₂ 395.42

【有关物质检查】

色谱柱：Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：流动相 A：0.25% 四甲基氢氧化铵溶液 (pH5.5):0.1mol/L EDTA 溶液 (1000:0.4)

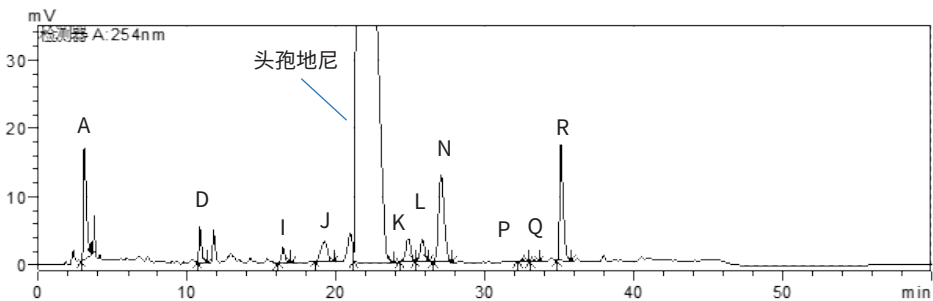
流动相 B：0.25% 四甲基氢氧化铵溶液 (pH5.5): 乙腈 : 甲醇 : 0.1mol/L EDTA 溶液 (500:300:200:0.4)

梯度洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	95	5
2	95	5
25	75	25
42	50	50
43	95	5
60	95	5

柱温：40℃；检测波长：254 nm；流速：1.50mL/min；进样量：20 μL

【色谱图】



成分	保留时间 (min)	相对保留时间 (RRt.)	理论塔板数	分离度	拖尾因子
A	3.063	0.14	999	-	2.087
D	10.817	0.51	17039	11.1	1.935
I	16.431	0.77	28705	6.6	1.287
J	19.198	0.90	8614	4.6	0.917
头孢地尼	21.379	1.00	1843	1.5	7.675
K	24.823	1.16	25796	2.6	0.894
L	25.788	1.21	33738	1.6	0.927
N	27.024	1.26	22816	1.9	1.208
P	32.540	1.52	72738	9.2	0.982
Q	33.280	1.56	130394	1.7	0.972
R	35.064	1.64	97729	4.4	1.922

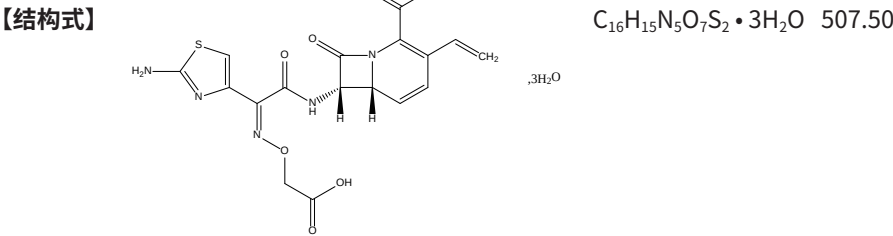
* 进样溶液为系统适用性溶液

第一部分

头孢克肟

Cefixime

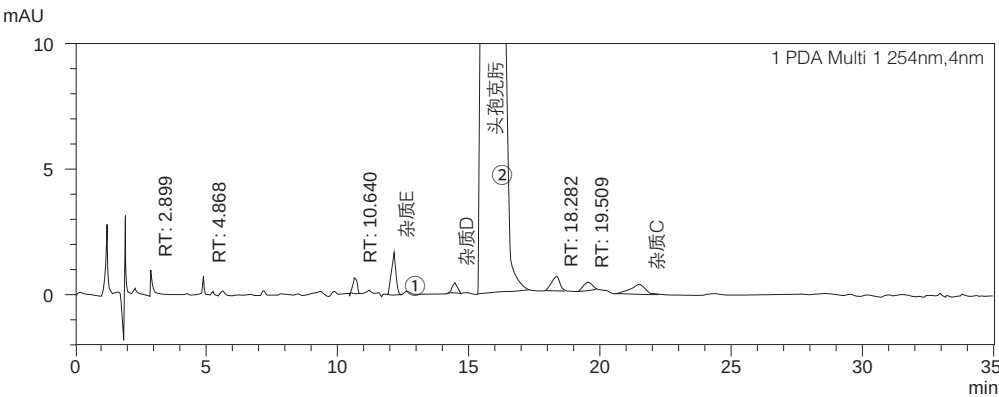
【依据方法】 2015 版中国药典二部， P255



【有关物质检查】

色谱柱：Inertsil ODS-3 (4.6×150 mm, 3 μm)
 流动相：四丁基氢氧化铵溶液（取 10% 四丁基氢氧化铵溶液 25ml，加水 1000ml，摇匀，用 1.5mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 7.0）：乙腈 =72： 28
 柱温： 40℃
 检测波长： 254 nm
 流速： 1.0 mL/min
 进样量： 10 μL

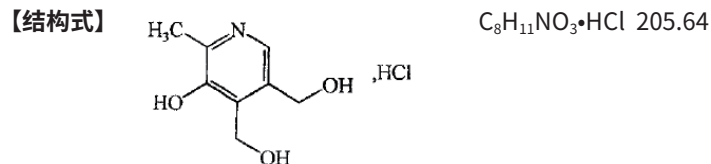
【色谱图】



化合物	t/min	峰面积	峰高	理论塔板数	分离度
杂质 E	12.075	19945	1607	20917	4.642
杂质 D	14.387	5619	391	25440	6.655
头孢克肟	15.436	19810744	723233	6092	1.822
杂质 C	21.370	12088	367	7082	2.691

维生素 B6 Vitamin B6

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P267

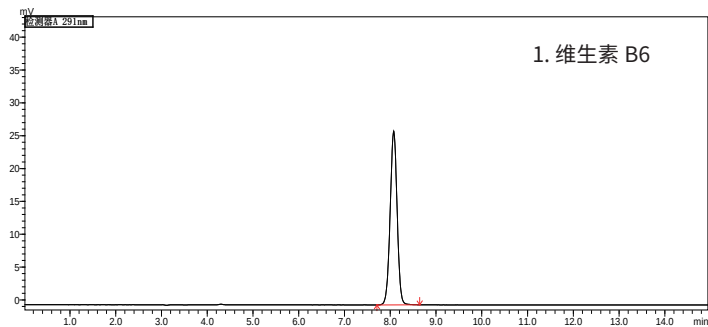


【含量测定系统适用性实验】

色谱柱: Inertsil ODS-3 (4.6×250 mm, 5 μm)
Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm);
流动相: 0.04% 戊烷磺酸钠溶液 (用冰醋酸调节 pH 至 3.0): 甲醇 =85: 15
柱温: 40℃
检测波长: 291 nm
流速: 1.0 mL/min
进样量: 10 μL

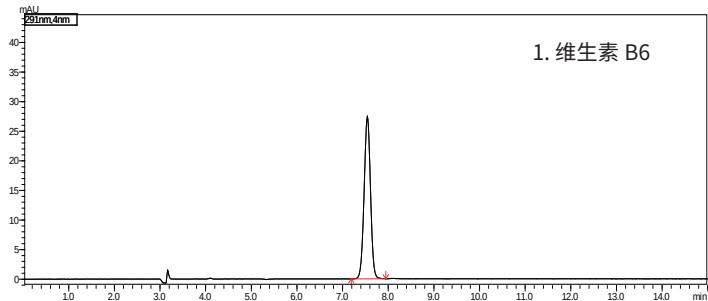
【色谱图】

a) Inertsil ODS-3 分析维生素含量测定系统适用性溶液色谱图



化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数	拖尾因子
维生素 B6	8.075	279659	26423	12801	0.987

b) Shim-pack VP-ODS 分析维生素含量测定系统适用性溶液色谱图

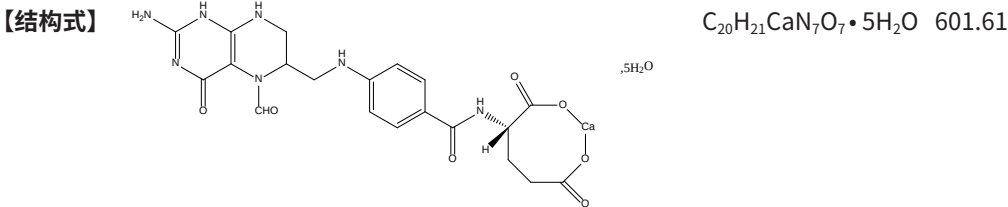


化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数	拖尾因子
维生素 B6	7.543	265557	27381	12597	0.992

亚叶酸钙

Calcium Folate

【依据方法】2015 版中国药典二部，P341



【有关物质检查】

色谱柱：Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：0.1% 四丁基氢氧化铵的磷酸氢二钠缓冲液 - 甲醇 （78：22）

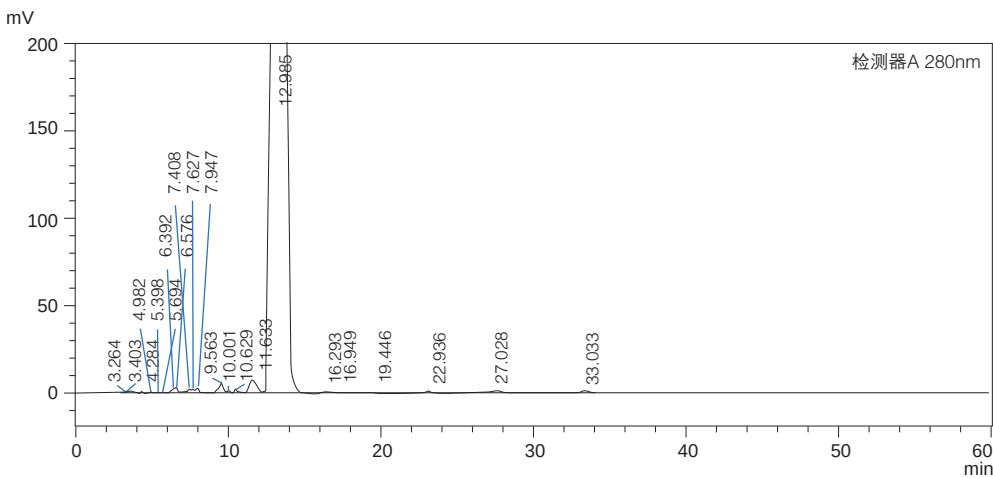
柱温：40℃

检测波长：280nm

流速：1.0mL/min

【色谱图】

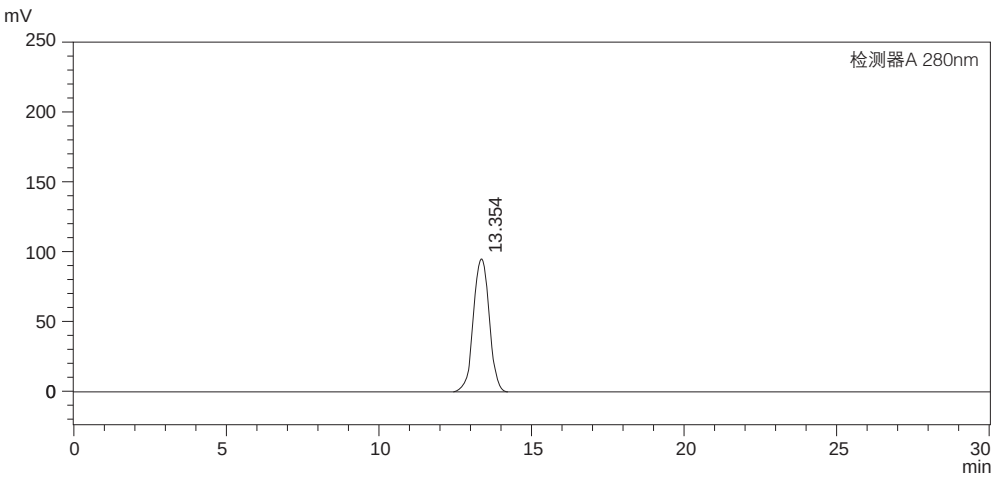
a) 有关物质测定图谱



〈峰表〉
检测器 A 280nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	分离度 (USP)
1	3.270	2353	458	5598	--
2	3.409	11748	1899	6160	0.800
3	5.118	3903	289	3952	6.843
4	5.399	5225	705	10526	1.048
5	5.692	5174	591	10297	1.347
6	6.388	186484	10264	2871	1.985
7	7.100	1215	141	15796	2.025
8	7.422	24759	2571	3797	0.910
9	7.626	47792	3936	5073	0.449
10	7.951	52799	2983	868	0.431
11	8.217	72701	2509	150	0.141
12	9.350	27631	2325	--	--
13	9.546	50663	3971	8211	--
14	10.494	26532	1825	11416	2.330
15	12.861	71175608	1787959	2357	3.259
16	16.234	15456	527	6552	3.622
17	16.906	4150	223	18962	1.039
18	16.150	101556	2306	4288	2.702
19	22.853	15835	558	13533	3.788
20	27.490	39214	787	6000	4.205
21	32.914	36982	889	13980	4.283
总计		71907781	1827715	82937	

b) 含量测定图谱



〈峰表〉
检测器 A 280nm

峰号	保留时间	面积	高度	化合物 ID	理论塔板数 (USP)	分离度 (USP)
1	13.354	3205510	94131		3469	--
总计		3205510	94131			

第一部分

第一部分

第三部分

第四部分

第五部分

第六部分

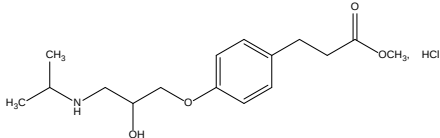
第七部分

盐酸艾司洛尔

Esmolol Hydrochloride

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P884

【结构式】



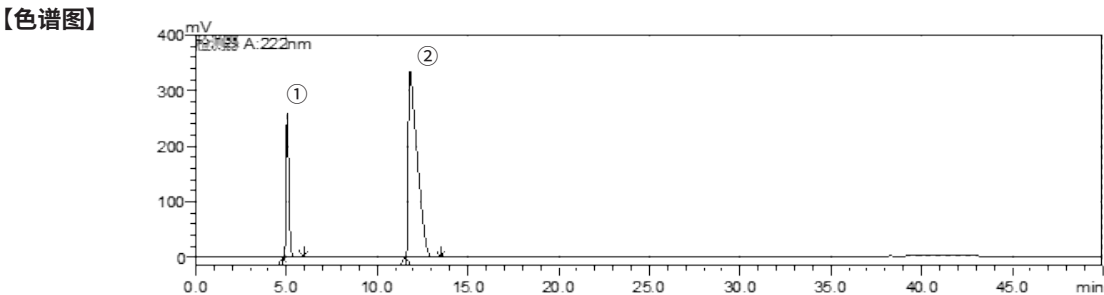
$C_{16}H_{25}NO_4 \cdot HCl$
331.84

【有关物质检查】

色谱柱：InertSustain C18 (4.6×250 mm, 5 μm)
 流动相：流动相 A：乙腈：甲醇：磷酸盐缓冲液（15:20:65）；流动相 B：甲醇
 梯度洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
15	100	0
30	65	35
50	65	35
50.1	100	0
60	100	0

柱温：35℃；
 检测波长：222 nm；
 流速：0.65mL/min；
 进样量：20 μL



化合物	保留时间 (min)	相对保留时间 (RRt)	峰面积	峰高	理论塔板数	分离度	拖尾因子
4-[2- 羟基 -3- (异丙氨基) 丙氧基] 苯基丙酸	5.040	0.43	2750986	261084	5252	—	1.375
艾司洛尔	11.803	1.00	11417201	336241	2241	10.6	3.317

* 进样溶液为对照品溶液

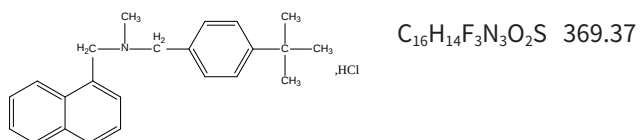
附：
 杂质 I



盐酸布替萘芬 Butenafine Hydrochloride

【依据方法】2015 版中国药典二部，P899

【结构式】



【有关物质检查】

色谱柱: Shim-pack GIST C18 (4.6×250mm, 5μm)

流动相: 醋酸盐缓冲液 (取醋酸钠 18g, 冰醋酸 9.8mL, 用水稀释至 1000mL) - 甲醇 - 异丙醇 (17: 70: 13)

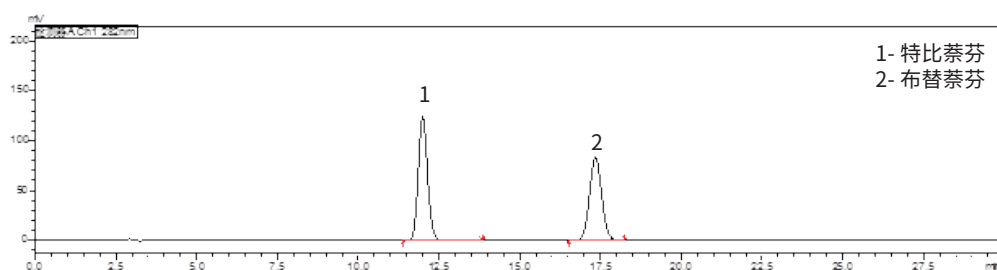
柱温: 30°C

检测波长: 282 nm

流速: 1.0 mL/min

进样量: 10 μL

【色谱图】



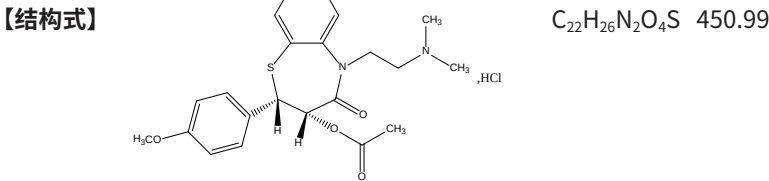
化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数	分离度	拖尾因子
特比萘芬	11.995	2467524	123751	8204	--	1.104
布替萘芬	17.345	2177404	82977	9914	8.724	1.051

第一部分

盐酸地尔硫草缓释片

Cefpodoxime Proxetil

【依据方法】2015 版中国药典二部，P927



【有关物质检查】

色谱柱：InertSustain C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：醋酸缓冲液（pH=6.2）：乙腈：甲醇（50:25:25）

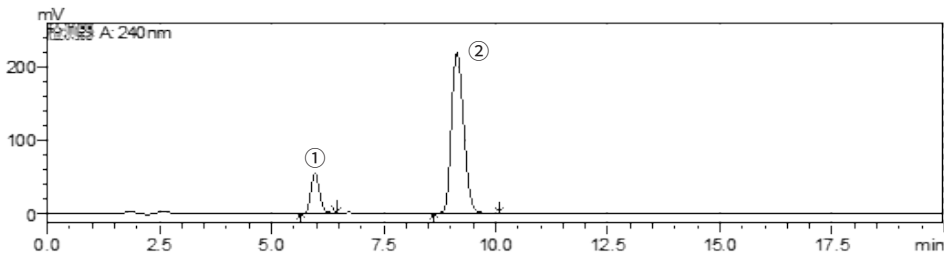
柱温：40℃；

检测波长：240 nm；

流速：1.34mL/min；

进样量：20 μL

【色谱图】



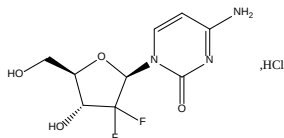
化合物	保留时间 (min)	相对保留时间	峰面积	理论塔板数	分离度	拖尾因子
特比萘芬	11.995	2467524	123751	8204	--	1.104
布替萘芬	17.345	2177404	82977	9914	8.724	1.051

* 进样溶液为对照品溶液

盐酸吉西他滨 Gemcitabine Hydrochloride

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P921

【结构式】 C9H11F2N3O4.HCl 299.66



【有关物质检查】

色谱柱：InertSustain C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

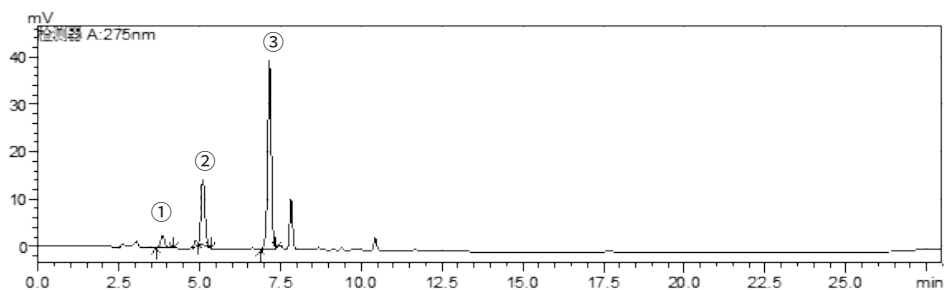
流动相：流动相 A：0.14mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH2.5)； 甲醇 (97:3)； 流动相 B： 甲醇

梯度洗脱条件：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
13	0	100
20	0	100
25	100	0
28	100	0

柱温： 40℃； 检测波长： 275 nm； 流速： 1.00mL/min； 进样量： 20 μL

【色谱图】

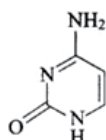


化合物	保留时间 (min)	峰面积	峰高	理论塔板数	分离度	拖尾因子
胞嘧啶	3.031	10180	1283	3439	—	0.808
α- 异构体	5.092	132138	14536	6747	9.1	—
吉西他滨	7.154	312365	40111	18412	9.0	0.99

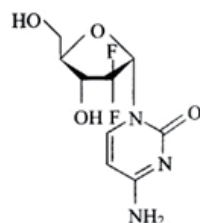
* 进样溶液为系统适用性溶液

附：

胞嘧啶：



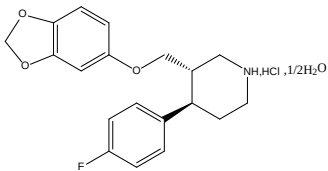
α- 异构体：



盐酸帕罗西汀 Paroxetine Hydrochloride

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P1014

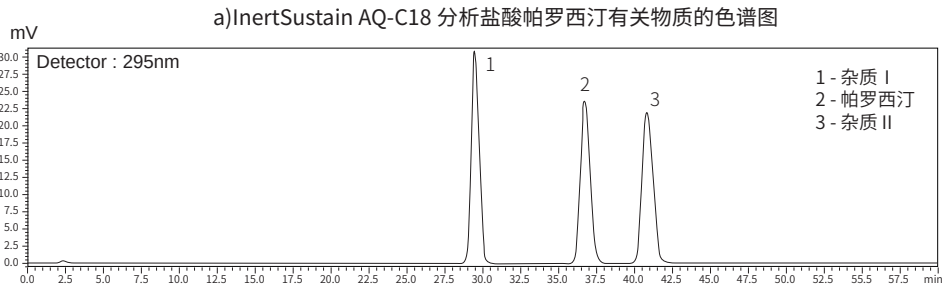
【结构式】 C19H20FNO3.HCl.1/2H2O 374.84



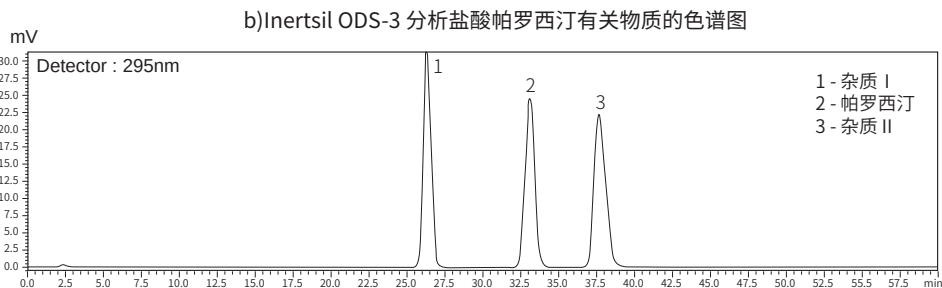
【有关物质检查】

色谱柱：InertSustain AQ-C18 或 Inertsil ODS-3 (4.6×250 mm, 5 μm) 或 Shim-pack VP-C8 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：醋酸铵 3.96g, 加水 720mL 使溶解, 加乙腈 280mL、三乙胺 10mL, 用冰醋酸调节 pH 值至 5.5
柱温：25℃
检测波长：295 nm
流速：1.0 mL/min
进样量：3 μL

【色谱图】

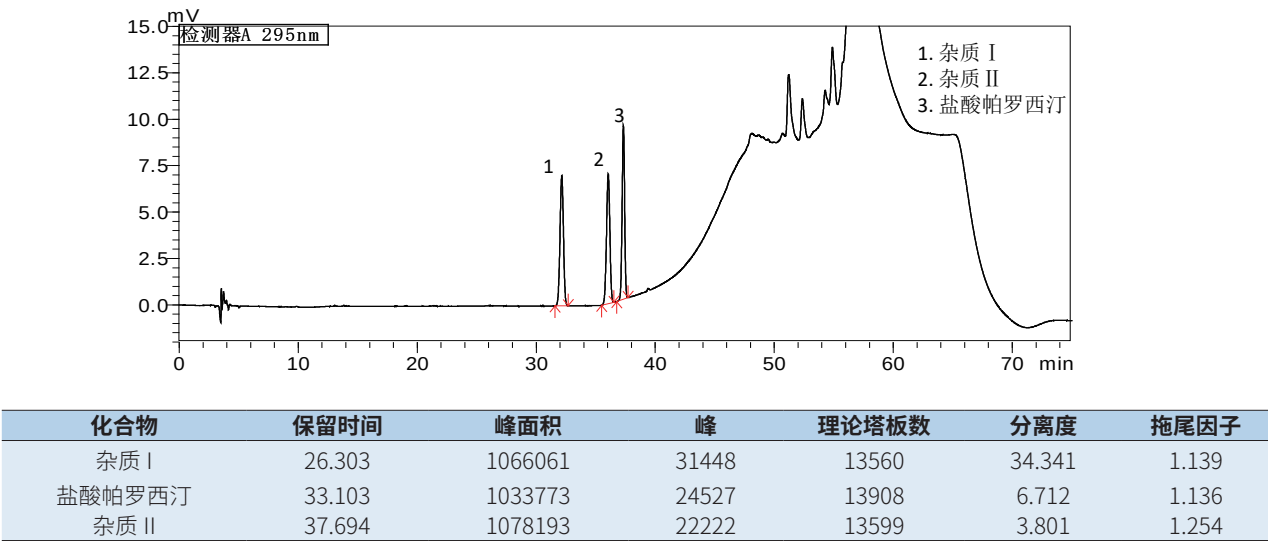


化合物	保留时间	峰面积	峰	理论塔板数	分离度	拖尾因子
杂质 I	29.440	1071469	30514	15849	35.385	1.168
盐酸帕罗西汀	36.710	1036117	23905	16118	6.950	1.164
杂质 II	40.807	1078534	22118	15878	3.342	1.208



化合物	保留时间	峰面积	峰	理论塔板数	分离度	拖尾因子
杂质 I	26.303	1066061	31448	13560	34.341	1.139
盐酸帕罗西汀	33.103	1033773	24527	13908	6.712	1.136
杂质 II	37.694	1078193	22222	13599	3.801	1.254

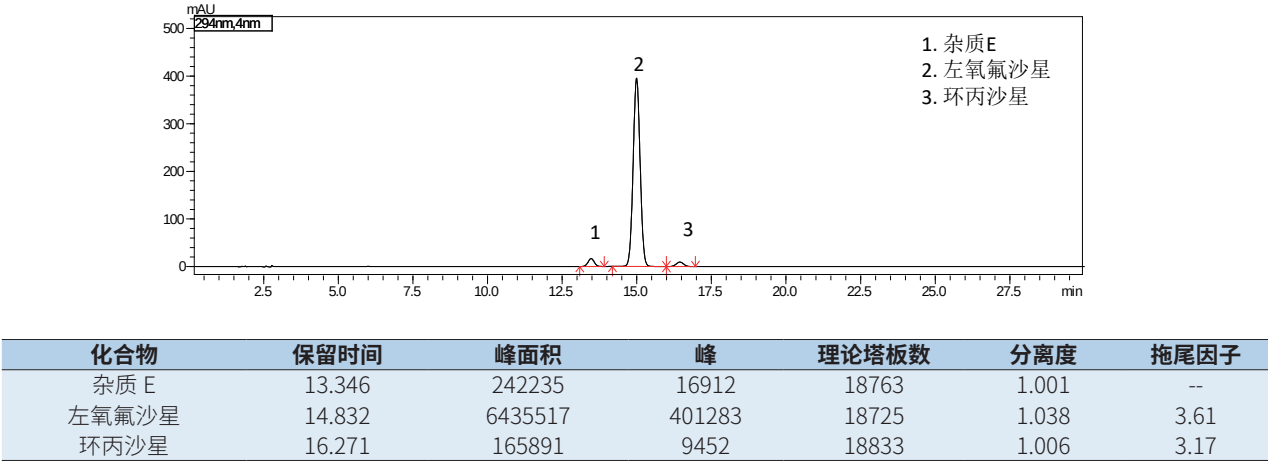
c) Shim-pack VP-C8 分析盐酸帕罗西汀有关物质的色谱图



【含量测定系统适用性实验】

色谱柱: Shim-pack GIST C18 (4.6×150 mm, 3 μm)
流动相: 醋酸铵高氯酸钠溶液 (取醋酸铵 4.0 g 和高氯酸钠 7.0 g, 加水 1300 mL 使溶解, 用磷酸调节 pH 值至 2.2)
- 乙腈 =85: 15
柱温: 40℃
检测波长: 294 nm
流速: 0.8mL/min
进样量: 10 μL

【色谱图】

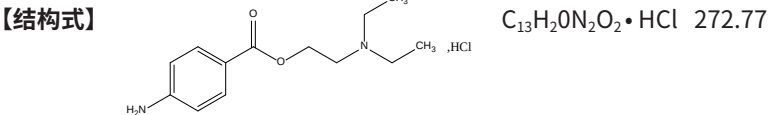


第一部分

盐酸普鲁卡因

Procaine Hydrochloride

【依据方法】2015 版中国药典二部，P1098



【有关物质检查】

色谱柱：InertSustain AQ-C18 (4.6×250 mm，5 μm)

流动相：等度洗脱；含 0.1% 庚烷磺酸钠的 0.05 mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 至 3.0）- 甲醇 =68：32

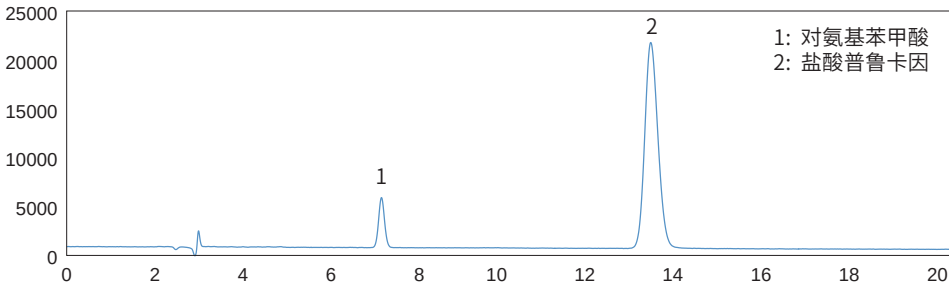
柱温：30℃

检测波长：279 nm

流速：1 mL/min

进样量：10 μL

【色谱图】

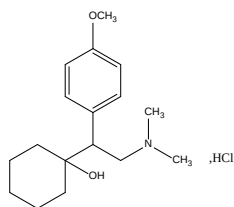


峰号	化合物	保留时间	峰面积	理论板数	分离度
1	对氨基苯甲酸	7.135	48468	12279	--
2	盐酸普鲁卡因	13.248	438466	9125	15.051

盐酸文拉法辛 Venlafaxine Hydrochloride

【依据方法】2015 版中国药典二部，P879

【结构式】



$C_{17}H_{27}NO_2 \cdot HCl$ 313.87

【有关物质检查】

色谱柱: Inertsil C8-3 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相: 乙腈 :0.1mol/L 磷酸二氢钾溶液 (25:75)

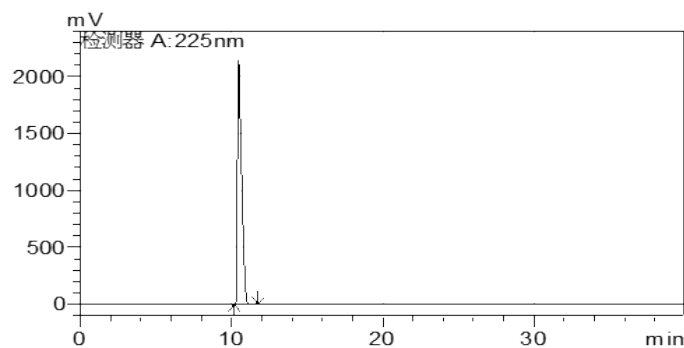
柱温: 30°C

检测波长: 225nm

流速: 1 mL/min

进样量: 10 μL

【色谱图】



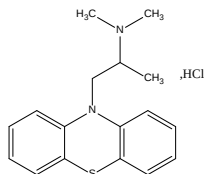
化合物	保留时间 (min)	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子
盐酸文拉法辛	10.763	470289	34546	13825	1.105



盐酸异丙嗪 Promethazine Hydrochloride

【依据方法】 2015 版中国药典二部，P921

【结构式】



$C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$ 320.89

【有关物质检查】

色谱柱: Shim-pack VP-ODS(4.6×250 mm, 5 μm)

流动相: 甲醇 - 水 (冰醋酸调节 pH 值至 2.3) =45:55

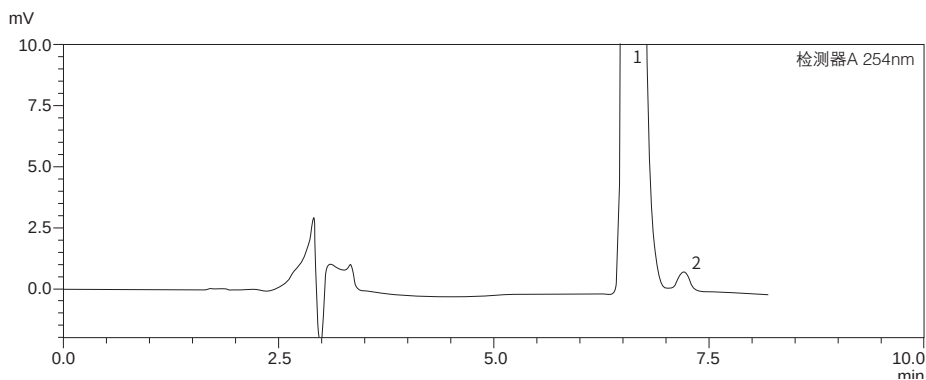
柱温: 40℃

检测波长: 254 nm

流速: 1.0 mL/min

进样量: 20 μL

【色谱图】

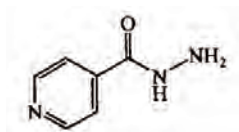


化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数	分离度	拖尾因子
盐酸异丙嗪	6.586	1253340	129409	10252	--	1.455
相邻杂质	7.211	9420	869	9818	2.268	--

异烟肼 Isoniazid

【依据方法】2015 版中国药典二部，P413

【结构式】



$C_6H_7N_3O$ 137.14

【含量测定系统适用性实验】

色谱柱: Inertsil ODS-3 (4.6×250 mm, 5 μ m)

流动相: 以 0.02 mol/L 磷酸氢二钠溶液 (用磷酸调 pH 值至 6.0)- 甲醇 =85: 15

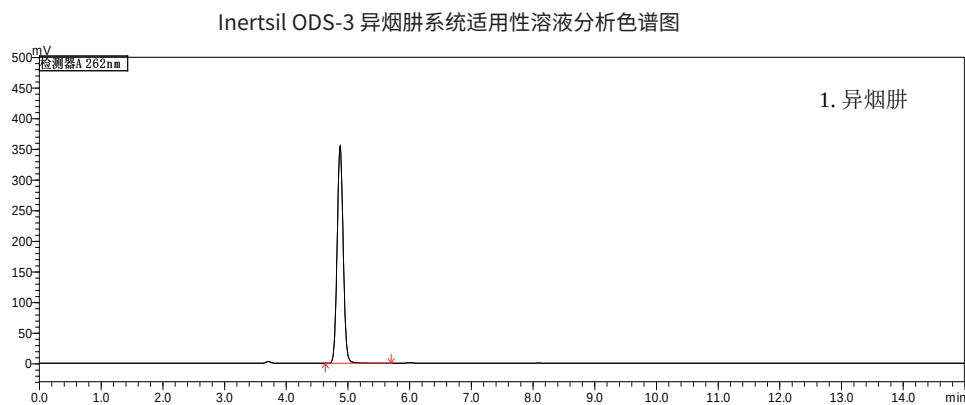
柱温: 40℃

检测波长: 262 nm

流速: 1.0 mL/min

进样量: 10 μ L

【色谱图】

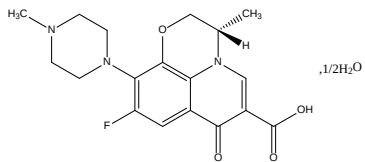


名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子
异烟肼	4.872	2428960	354586	10466	1.058



【依据方法】 2015 版中国药典二部，P154

【结构式】


$$\text{C}_{18}\text{H}_{20}\text{FN}_3\text{O}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O} \quad 370.38$$

【有关物质检查】

色谱柱: Shim-pack VP-ODS (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相：流动相 A：醋酸铵高氯酸钠溶液（pH=2.2）：乙腈（85:15）；流动相 B：乙腈

梯度洗脱条件:

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
18	100	0
25	70	30
39	70	30
40	100	0
50	100	0

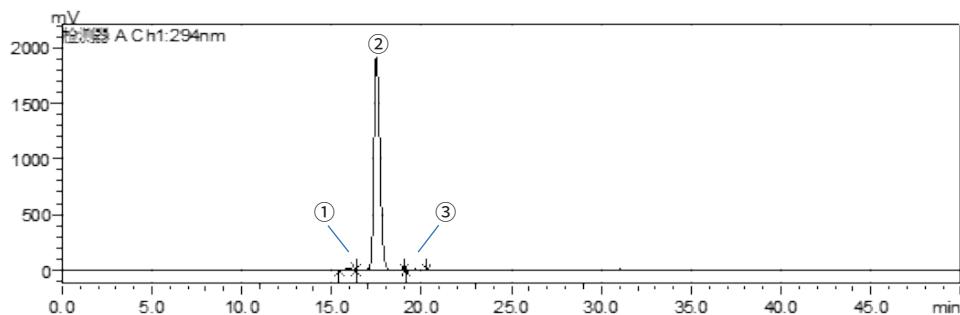
柱温: 40℃

检测波长: 294 nm

流速: 1.00mL/min

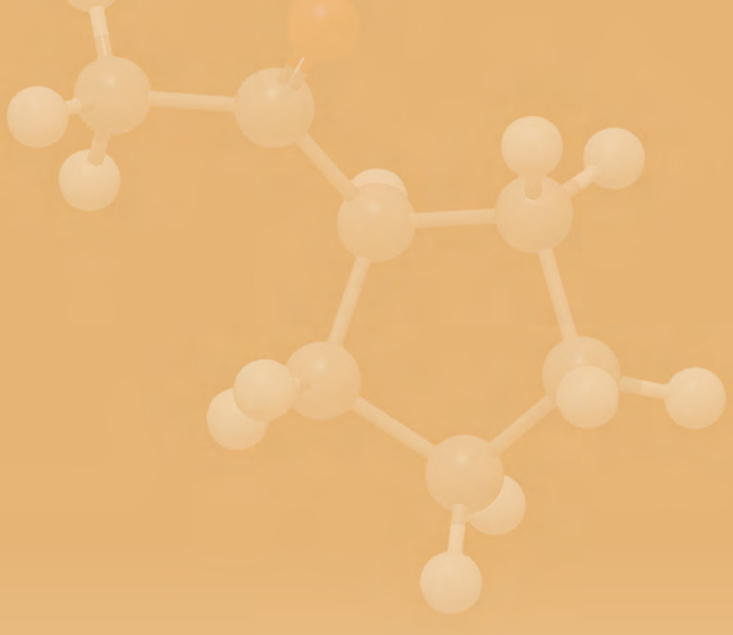
进样量: 10 μ L

【色谱图】



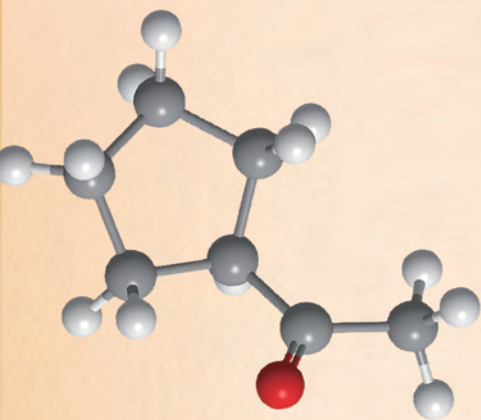
化合物	保留时间 (min)	相对保留时间	峰面积	理论塔板数	分离度	拖尾因子
①杂质 E	15.917	0.91	316689	16680	-	1.020
②左氧氟沙星	17.476	1.00	44790763	13265	2.8	1.291
③环丙沙星	19.623	1.12	165105	16174	3.5	1.057

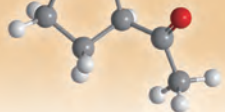
* 进样溶液为对照品溶液



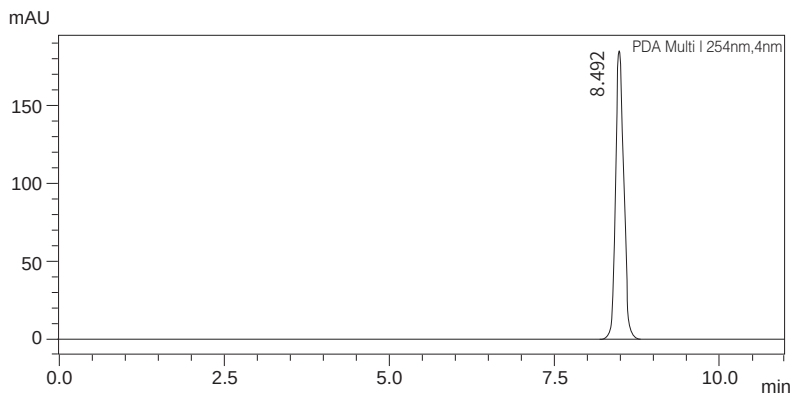
第二部分

非标方法应用集锦





实例 1 次黄嘌呤



峰表

PDA Ch1 254nm

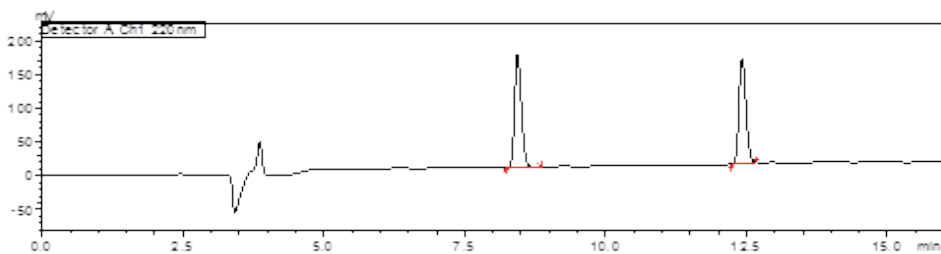
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (10%)
1	8.492	1531819	183934	23700	1.025
总计		1531819	183934		

色谱柱: Inertsil ODS-SP (5 μ m, 4.6x250mm)

流动相: 0.001mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH6.9) — 甲醇 (100-0.2)

检测波长: 254nm; 流速: 1.0mL/min; 柱温: 40°C; 进样量: 20 μ L

实例 2 半胱氨酸多肽和赖氨酸多肽的测定



色谱柱: InertSustain AQ-C18 (5 μ m, 4.6x250mm)

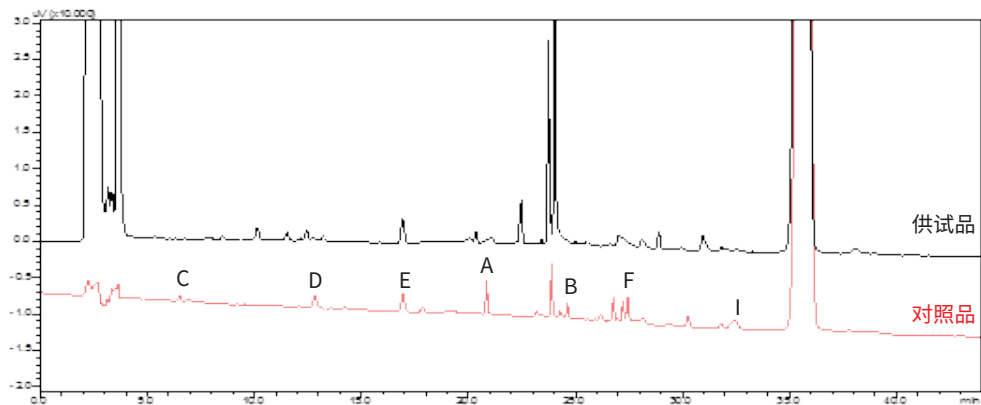
流动相: 流动相 A: 含 0.1% 三氟乙酸的纯水; 流动相 B: 含 0.1% 三氟乙酸的乙腈

梯度洗脱程序:

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	85	15
16	69	31

检测波长: 220nm; 流速: 1.0mL/min; 柱温: 35°C; 进样量: 10 μ L

实例 3 盐酸溴己新有关物质测定

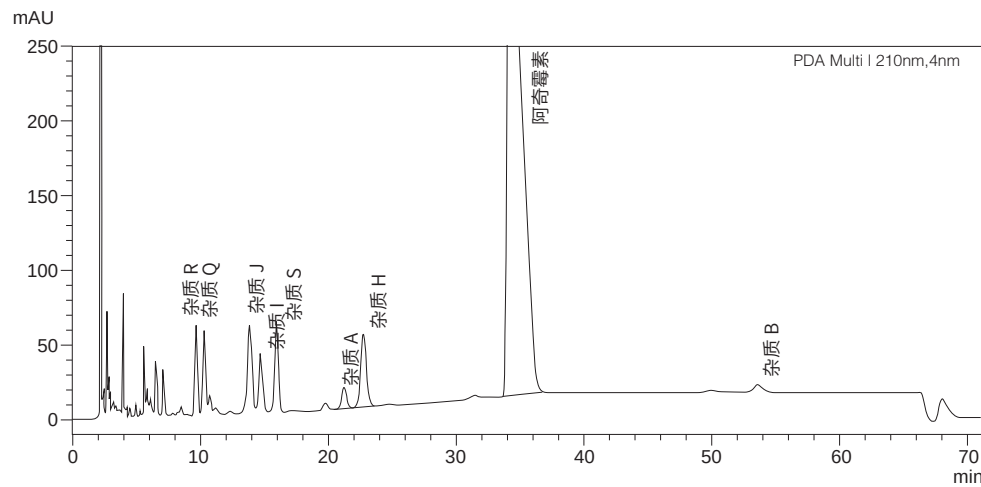


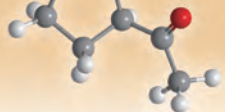
色谱柱：Inertsustain AQ-C18 (5um,4.6x250mm)
流动相：流动相 A：含 20mmol/L 甲酸铵和 0.01% 甲酸的纯水；流动相 B：乙腈
梯度洗脱程序：

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	70	30
12	60	40
20	15	85
40	15	85
40.1	70	30
50	70	30

检测波长：248nm；流速：1.0mL/min；柱温：35℃；进样量：10μL

实例 4 阿奇霉素有关物质测定





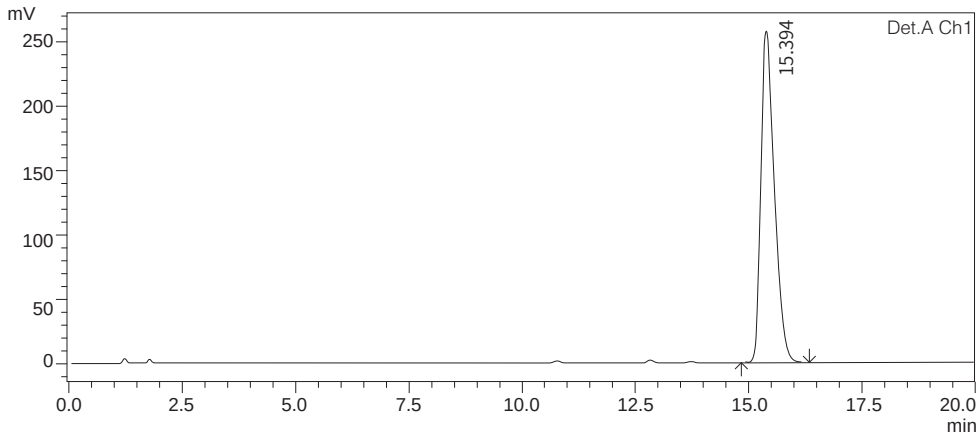
峰号	保留时间	高度	面积	拖尾因子 (10%)	理论塔板数 (USP)	分离度 (USP)
1	9.654	60536	918256	1.020	8906	--
2	10.286	52662	815059	1.085	9424	1.519
3	13.872	56570	1216312	0.814	11222	7.568
4	14.712	38830	762855	1.085	12491	1.600
5	15.918	60949	1355008	1.031	11562	2.208
6	21.241	13729	359379	1.040	14683	8.178
7	22.741	49089	1583543	1.038	11554	1.939
8	34.199	363653	26384493	2.940	4041	7.643
9	53.544	4674	260565	1.079	21065	10.665
总计		700692	33655571			

色谱柱: InertSustain C18 AZ (5 μ m,4.6x250mm)

流动相: 流动相 A: 50mM 磷酸氢二钾 (磷酸调节 pH=8.2) / 乙腈 =45/55; 流动相 B: 甲醇

检测波长: 210nm; 流速: 1.0mL/min; 柱温: 35°C; 进样量: 50 μ L

实例 5 盐酸左西替利嗪



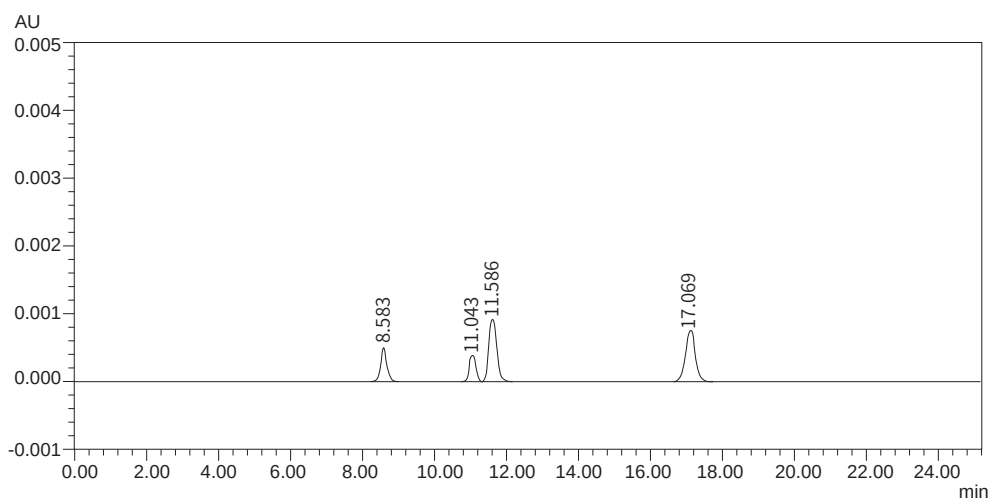
峰号	保留时间	面积	高度	拖尾因子 (10%)	理论塔板数 (USP)
1	15.394	5435148	258088	1.455	12208.968
总计		5435148	258088		

色谱柱: Inertsil SIL 100A (4.6×250 mm, 5 μ m)

流动相: 乙腈: 水: 硫酸溶液 =965: 33: 1 (v:v:v)

柱温: 30°C; 波长: 230nm; 流速: 2.0 mL/min; 进样量: 10 μ L

实例 6 甲磺酸左氧氟沙星

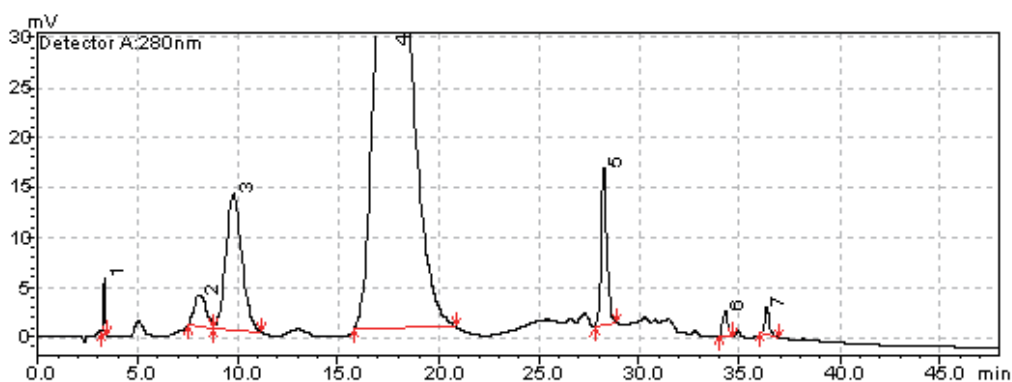


色谱柱: Inertsil ODS-3V (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相: 甲醇 - 缓冲溶液 (取醋酸铵 6.3g, 硫酸铜 1.25g 和 L- 异亮氨酸 1.0g 在 1000ml 水中) (30:70)

柱温: 40°C; 波长: 360nm; 流速: 0.8 mL/min; 进样量: 25 μL

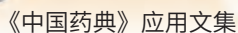
实例 7 盐酸去甲万古霉



色谱柱: Inertsil ODS EP (4.6×250 mm, 5 μm)

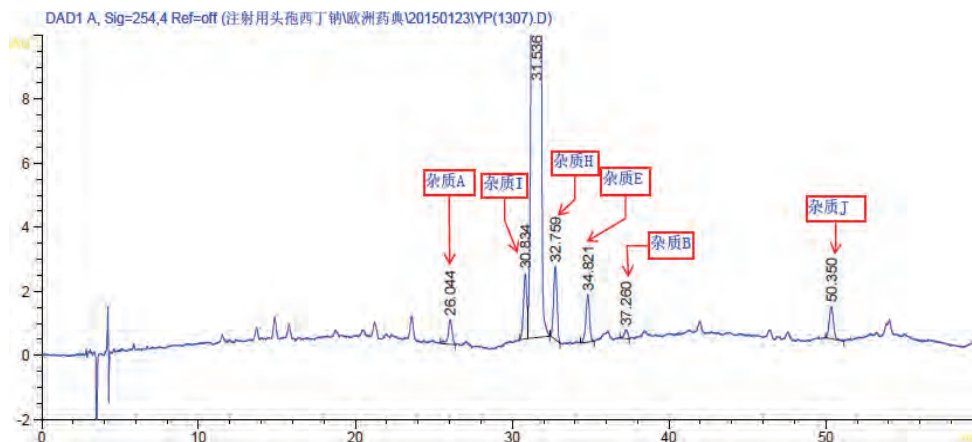
流动相: 流动相 A: 三乙胺缓冲液 (取三乙胺 6ml, 加水 2000ml, 用磷酸调节 pH 值至 3.2) - 乙腈 - 四氢呋喃 (96: 3: 1)

流动相 B: 三乙胺缓冲液 - 乙腈 - 四氢呋喃 (70: 29: 1)



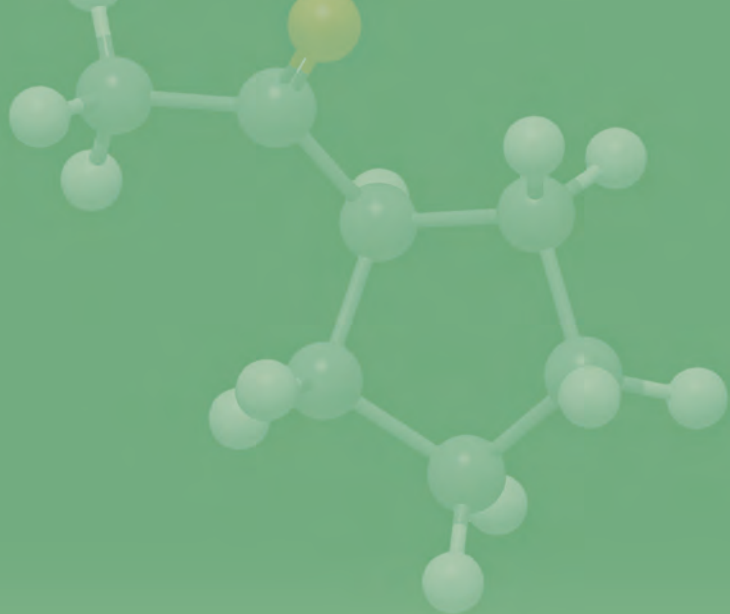
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
23	100	0
38	0	100
40	0	100
41	100	0
50	100	0

实例 8 头孢西丁钠有关物质测定


$$A/B:=92/8-5\text{min}-92/8-35\text{min}-74/26-45\text{min}-74/26$$

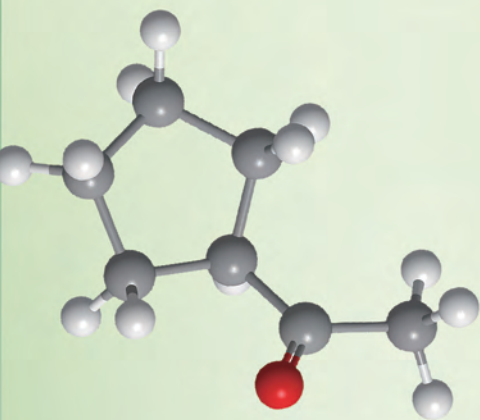
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	92	8
5	92	8
35	74	26
45	74	26

44 / 化药分析应用指南



第三部分

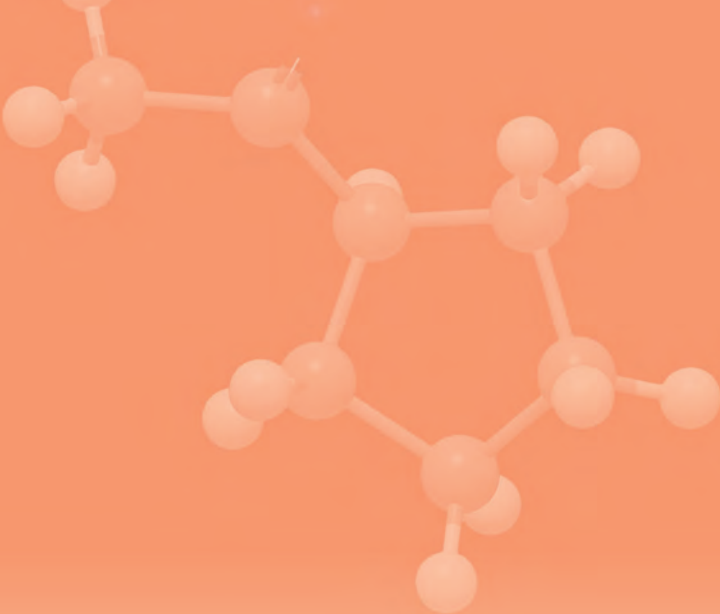
USP 中 SGLC 液相色谱柱推荐表





序号	英文名称	中文名称	检测项目	色谱柱名称	色谱柱规格	货号
1	Abacavir Oral Solution	阿巴卡韦口服溶液	Related compounds	Inertsil ODS 3	5μm,150x4.6mm I.D.	5020-01731
2	Abacavir Tablets	阿巴卡韦片	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
3	Abacavir sulfate	硫酸阿巴卡韦	Organic Impurities Procedure 2	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
4	Amlodipine and Benazepril Hydrochloride Capsules	氨氯地平 和 盐酸贝那普利 胶囊	Dissolution Test/ Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
5	Azacitidine for Injection	阿扎胞苷注射液	liquid chromatographic procedure	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
6	Emtricitabine	恩曲他滨	Organic Impurities Procedure 2	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
7	Emtricitabine Capsules	恩曲他滨胶囊	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
8	Escitalopram Oxalate	草酸艾司西酞普兰片	Organic Impurities	Inertsil C8 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01901
9	Escitalopram Tablets	艾司西酞普兰片	Dissolution Test	Inertsil C8 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01901
10	Eszopiclone	艾司佐匹克隆	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
11	Imiquimod	咪喹莫特	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
12	Imiquimod Cream	咪喹莫特乳膏	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
13	Isotretinoin Capsules	异维甲酸胶囊	Dissolution Test 5	Inertsil ODS 3	5μm,150x4.6mm I.D.	5020-01731
14	Lamivudine and Stavudine Tablet	拉米夫定 和 司他夫定 片	Dissolution Test/ Organic Impurities Procedure 1	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
15	Lamivudine and Zidovudine Tablets	拉米夫定 和 齐多夫定 片	Dissolution Test/ Organic Impurities Procedure 1	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732

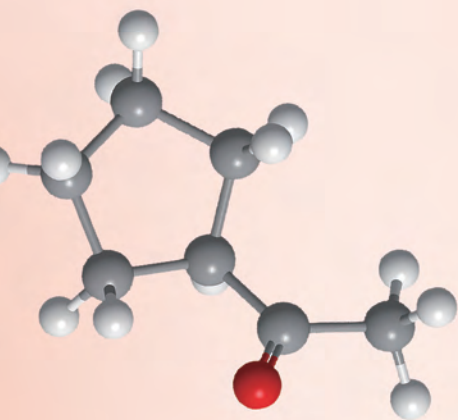
序号	英文名称	中文名称	检测项目	色谱柱名称	色谱柱规格	货号
16	Lamivudine, Zidovudine, and Nevirapine Tablets	拉米夫定, 齐多夫定, 奈韦拉平片	Dissolution Test/ Organic Impurities Proceure 1	Inertsil ODS 3	5μm,150x4.6mm I.D.	5020-01731
17	Letrozole Tablets	来曲唑片	Dissolution Test 3	Inertsil ODS 3	5μm,150x4.6mm I.D.	5020-01731
18	Linezolid	利奈唑胺	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,150x4.6mm I.D.	5020-01731
19	Linezolid Tablets	利奈唑胺片	Dissolution Test/ Organic Impurities Proceure 1	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
20	Linezolid (Authorized)	利奈唑胺	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,150x4.6mm I.D.	5020-01731
21	Perindopril Erbumine	培哚普利叔丁胺盐	Organic Impurities	Inertsil C8 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01901
22	Ranolazine	雷诺嗪	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
23	Rivastigmine Tartrate Oral Solution	酒石酸卡巴拉汀口服液	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
24	Stavudine, Lamivudine, and Nevirapine Tablets	司他夫定, 拉米夫定, 奈韦拉平片	Dissolution Test/ Organic Impurities Proceure 1	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
25	Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets	替米沙坦氢氯噻嗪片	Dissolution Test 2	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
26	Telmisartan Tablets	替米沙坦片	Dissolution Test 2	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
27	Temozolomide	替莫唑胺	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
28	Tenofovir Disoproxil Fumarate	富马酸替诺福韦二吡呋酯	Organic Impurities Proceure 2	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732
29	Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets	缬沙坦氢氯噻嗪片	Dissolution Test 2	Inertsil ODS 2	5μm,150x4.6mm I.D.	5020-01124
30	Venlafaxine Hydrochloride Extended-Release Capsules	盐酸文拉法辛缓释胶囊	Dissolution Test 6 and Test 7	Inertsil ODS 3	5μm,150x4.6mm I.D.	5020-01731
31	Voriconazole	伏立康唑	Organic Impurities	Inertsil ODS 3	5μm,250x4.6mm I.D.	5020-01732



第四部分

Ghost peak Trouble-Shooting

——鬼峰捕集解决方案



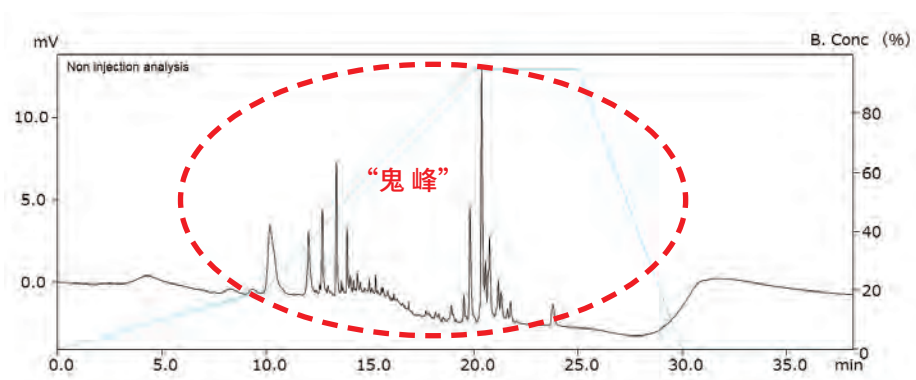
Ghost peak Trouble-Shooting

什么是“鬼峰”？

有关物质研究是药品质量研究中的一项重要内容，其检查对象的完善与否以及检查方法的可行性直接影响着药物的产品质量，也是药物工作质量研究优劣的重要指标，通常对含量高于 0.1% 的杂质需进行定性或定量分析。然而，在采用液相色谱法等度或梯度洗脱过程中，常常产生非样品中的化合物产生的色谱峰，影响化药有关物质的定性定量检测，称之为“鬼峰”（Ghost peak）。

“鬼峰”的来源是什么？

“鬼峰”图谱



注：不进样时，梯度洗脱产生的图谱

“鬼峰”的来源

流动相

- 纯水相中的杂质
- 有机相中的杂质或添加剂
- 试剂中的杂质（酸、碱、盐和离子对试剂）
- 空气中的污染物

液相仪器系统

- 试剂瓶中的污染物
- 系统管路沉积的污染物
- 仪器零部件中的污染物

Mobile phase

Solvent delivery pump

PumpA: Buffer

PumpA: Organic solvent

Gradient mixer

Autosampler

Column oven

Column

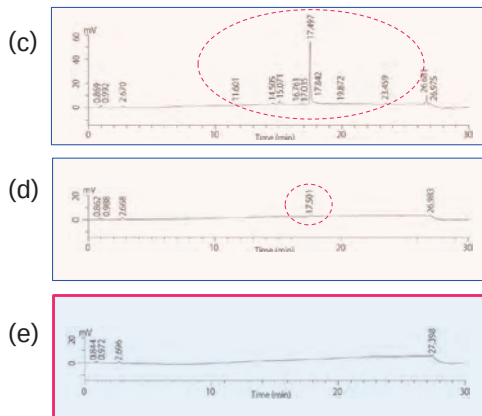
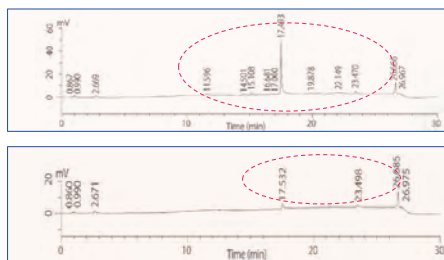
Detector

(b)

(d)

(c)

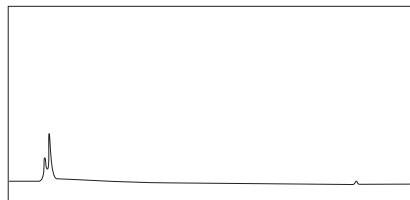
(e)



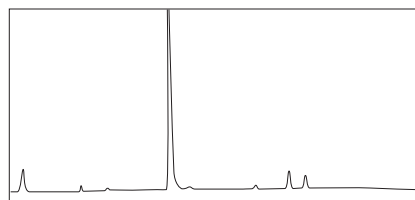
	Ghost Trap DS 常规柱	Ghost Trap DS 半微量柱	Ghost Trap DS 耐高压柱
规格	30mmL.×7.6mmI.D.	30mmL.×4.0mmI.D.	30mmL.×2.1mmI.D.
柱体积	700uL	150uL	60uL
耐压	35MPa (约 5000psi)		100MPa (14500psi)
耐受 pH 值范围	2-12		
产品形式	卡套式		一体式
货号	228-59921-92	228-59921-94	228-59931-91

Ghost Trap DS “鬼峰” 捕集小柱应用实例

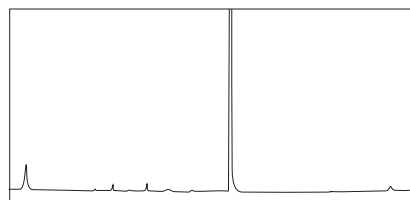
未安装 Ghost Trap DS 空白梯度图谱



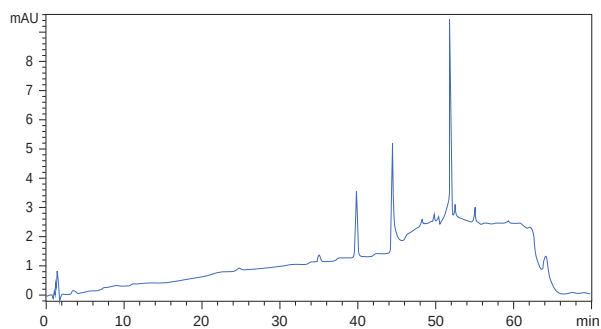
安装 Ghost Trap DS 空白梯度图谱



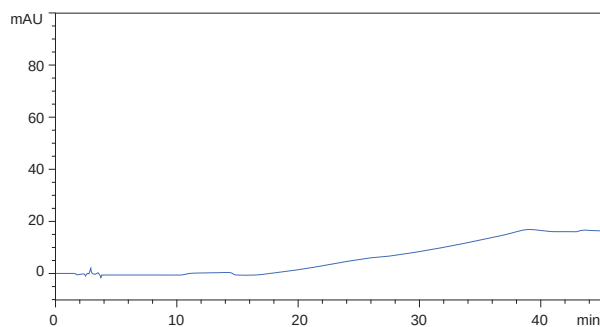
未安装 Ghost Trap DS 样品图谱



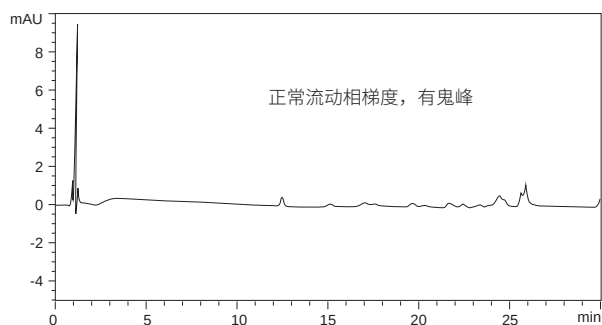
安装 Ghost Trap DS 样品图谱

实例 2 某医工院 Ghost Trap DS 应用实例

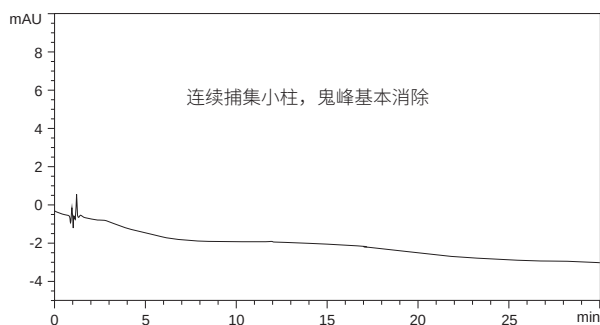
未安装 Ghost Trap DS 空白梯度图谱



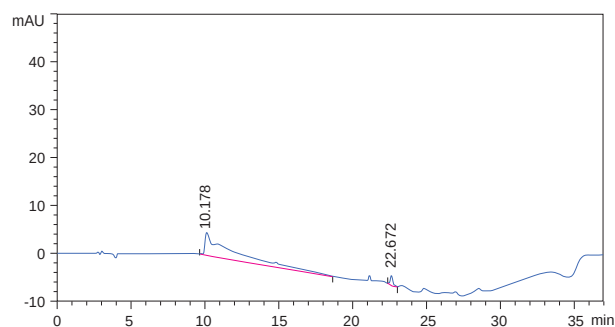
安装 Ghost Trap DS 空白梯度图谱

实例 3 某制药厂 Ghost Trap DS 应用实例

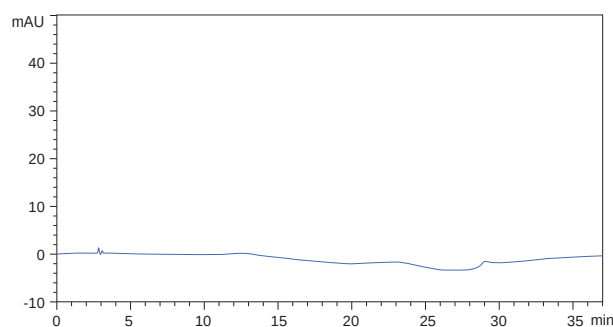
未安装 Ghost Trap DS 空白梯度图谱



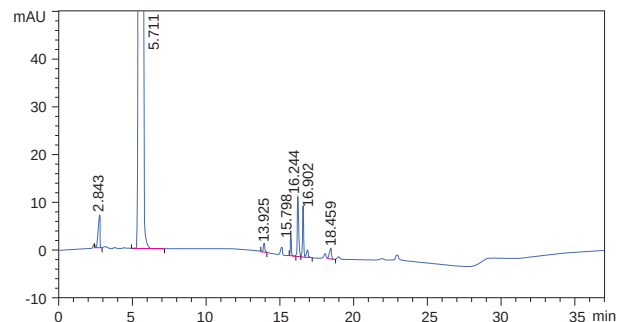
安装 Ghost Trap DS 空白梯度图谱

实例 4 普瑞巴林有关物质分析

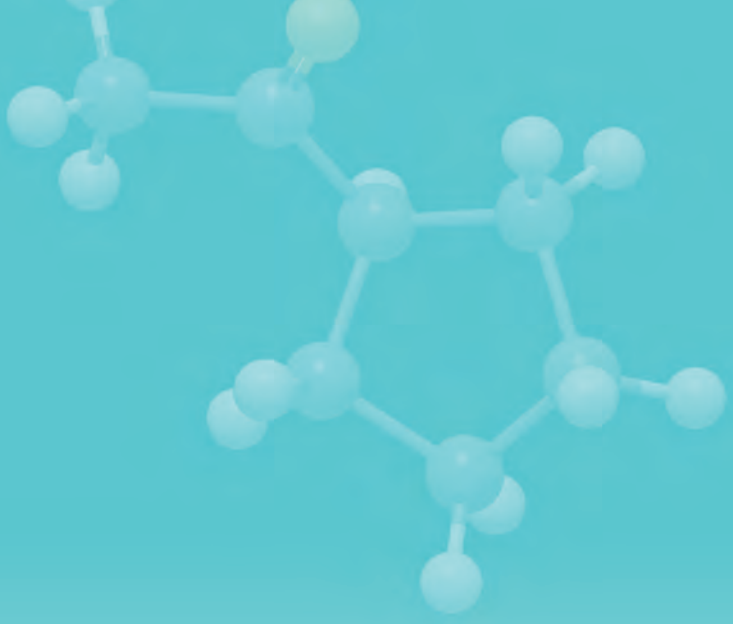
未安装 Ghost Trap DS 空白梯度图谱



安装 Ghost Trap DS 空白梯度图谱

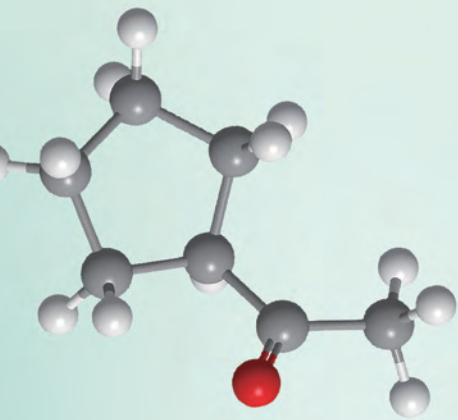


安装 Ghost Trap DS 样品图谱



第五部分

“仿制药质量与疗效一致性评价” 解决方案



“仿制药质量和疗效一致性评价”背景

目前,我国仿制药的研发、注册、生产和使用存在许多问题,如药品重复度高,检测质量合格但是疗效差,安全无效的现象比较严重。在此背景之下,2012年1月20日,国务院下发了《关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知》,由此,“仿制药质量一致性评价”工作正式启动。2015年底至今,国务院办公厅和国家食品药品监督管理局(CFDA)密集发文,推进仿制药质量再评价,在业界产生巨大影响。截至2018年11月底,已完成一致性的品种仅有112个,其中属于《国家基本药物目录(2012年版)》289个基药相关品种的有90个,由于一致性评价工作的进展不如预期。在2018年12月28日,国家药品监督管理局发布了关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告,取消了年末大限。虽然时限取消,但公告也同时提出了推进措施;对于企业而言,一致性评价的工作仍然是首要课题。

自成立之日起,SGLC便以“Best For Our Customers (成为最理想的合作伙伴)”为公司的经营思想,面对制药行业的巨大变革,我们提出了“仿制药质量和疗效一致性评价解决方案”,旨在用我们最优质的产品帮助客户解决一致性评价工作中遇到的难题。

溶出试验相关法规要求及相关耗材应对方案

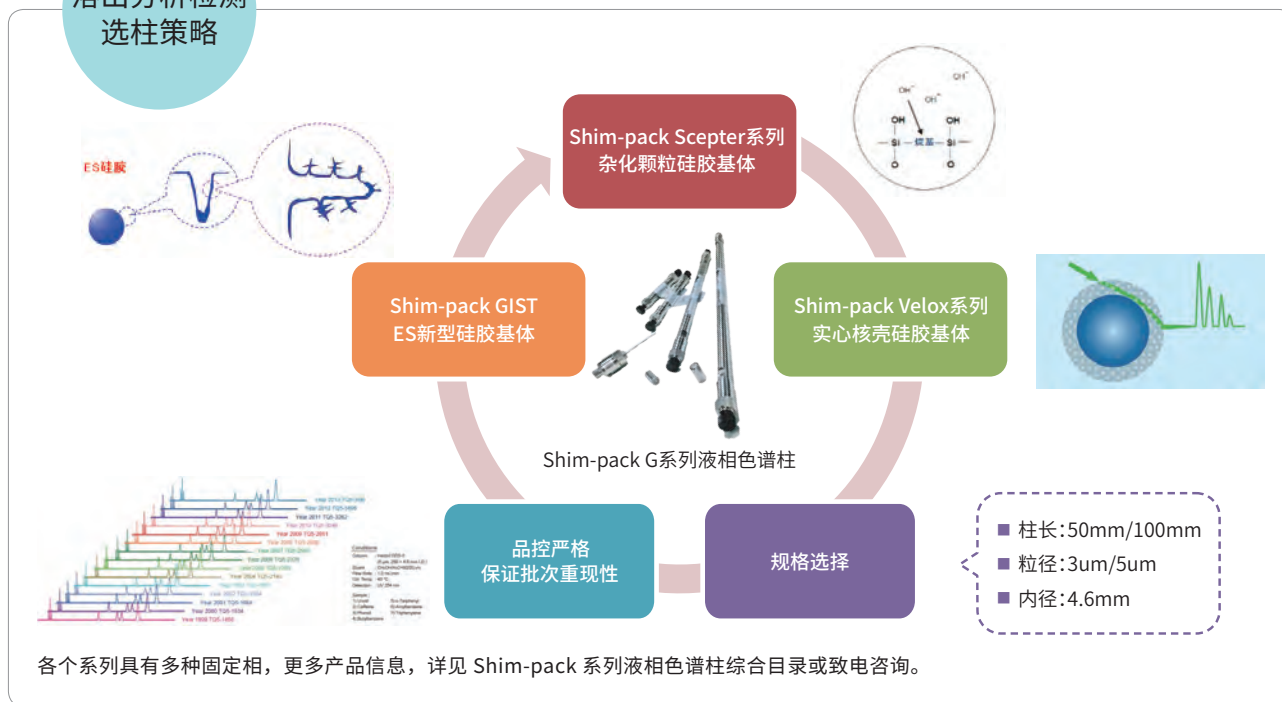
相关法规要求

- **对比原则:** 同剂型、同规格普通口服固体制剂,可采用比较仿制制剂与参比制剂体外多条溶出曲线相似性的方法,评价仿制制剂的质量。
- **溶出介质:** 考察药物在不同 pH 值溶出介质中的溶解度。
 - 在确定药物主成分稳定性满足测定方法要求的前提下,推荐选择不少于3种 pH 值的溶出介质进行溶出曲线考察,如选择 pH 值 1.2、4.5 和 6.8 的溶出介质。
 - 对于溶解度受 pH 值影响大的药物,可能需在更多种 pH 值的溶出介质中进行考察。
 - 表面活性剂浓度推荐在 0.01%~1.0%(W/V) 范围内依次递增,特殊品种可适度增加浓度。某些特殊药品的溶出介质可使用人工胃液和人工肠液。
- **溶出方法的验证:** 方法建立后应进行必要的验证,如:准确度、精密度、专属性、线性、范围和耐用性等。

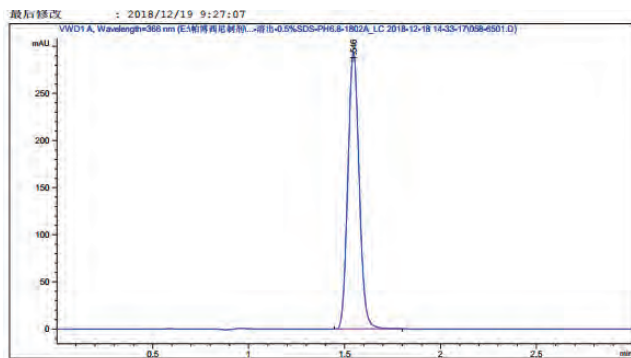
——《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》

对色谱柱的要求

- pH 耐受范围宽
- 耐受性好(酸、碱、酶、表面活性剂)
- 分析速度快
- 重现性好

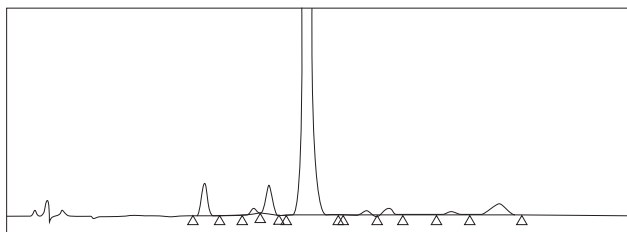
溶出分析检测
选柱策略

应用实例 1 Shim-pack Scepter 系列色谱柱分析图谱

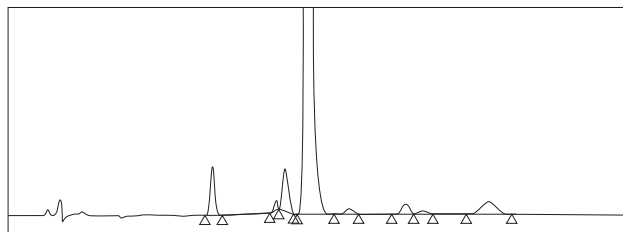


Shim-pack Scepter C18 分析帕博西尼制剂
 色谱柱: Shim-pack Scepter C18(4.6×50 mm, 5 μm)
 流动相: 甲醇: 0.5% 高氯酸水溶液
 柱温: 40℃
 检测波长: 254nm
 流速: 1.0mL/min
 进样量: 3μL

应用实例 2 Shim-pack FC-ODS 分析图谱



Shim-pack FC-ODS 分析某药溶出情况图谱



A 品牌核壳柱分析某药溶出情况图谱

* 注: Shim-pack FC-ODS 的规格为 3μm, 75×4.6mm I.D., A 品牌核壳柱的规格为 2.7μm, 100×4.6mm I.D.

Shim-pack FC-ODS 优势介绍



- 使用常规 HPLC 系统来缩短分析时间
- 创新的表面结构和优化的填料技术，分离性能优于核壳柱
- 粒径为 3 μ m，性能相当于 2 μ m 快速分析柱，而分离度则为 5 μ m 色谱柱的两倍

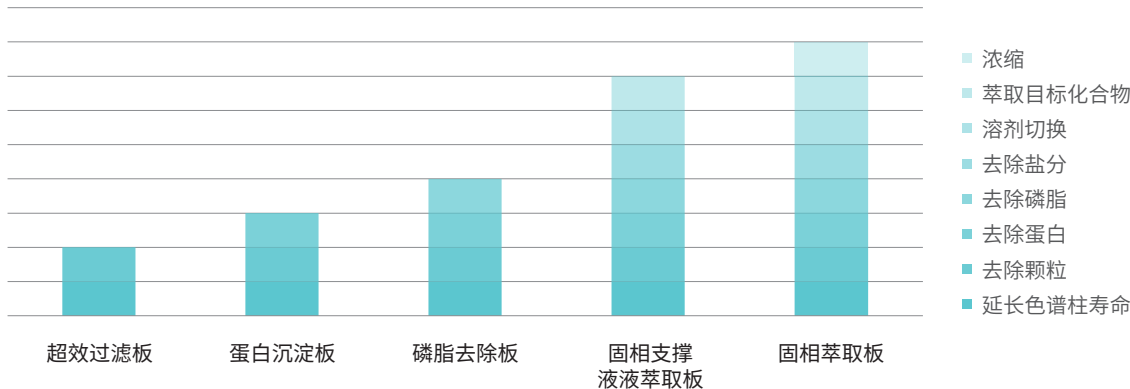
生物等效性试验难点及相关耗材应对方案

政策要求及难点：

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的相关规定，除符合《人体生物等效性豁免指导原则》的品种外，其他的仿制药品种均需要开展体内生物等效性试验。此项工作的难点在于建立选择性强、精密度和准确度高、灵敏快速的分析方法，测定生物样品中的微量药物和代谢产物浓度。

生物样品前处理方法

对比简卡



生物样品前处理推荐耗材包

Category	PN.	Description	Qty.	Mat
96 孔板	380-00801	Sample plate, 360uL, Round, 10/p	10	380-00806
96 孔板	380-00802	Sample plate, 1.0mL, Round, 24/p	24	380-00806
96 孔板	380-00803	Sample plate, 2.0mL, Round, 24/p	24	380-00807
96 孔板	380-00804	Sample plate, 1.6mL, Square, 24/p	24	380-00808
96 孔板	380-00805	Sample plate, 2.2mL, Square, 24/p	24	380-00808
盖垫	380-00806	Sample plate Mat, 1.0mL/360uL, Round, 10/p	10	-
盖垫	380-00807	Sample plate Mat, 2.0mL, Round, 10/p	10	-
盖垫	380-00808	Sample plate Mat, 1.6mL/2.2mL, Square, 10/p	10	-
超效过滤	OC21PV020HL	Hydrohilic PVDF, 0.2 μm frit, 96-well plate, 2mL	1	380-00808
蛋白沉淀	OC21PPT20-1	Protein Crash and Protein Precipitation 96-well plate, 2mL	1	380-00808
磷脂去除	918-0050-P01	ISOLUTE PLD+ Protein and Phospholipid Removal Plate	1	380-00808
SLLE	OC21SLLE-2	Supported Liquid Liquid Extraction, SLLE 96-well plate, 400mg/2mL	1	380-00808
反相	OMNPA6030	Panthera Deluxe, Polymer DVB 96-well plate, 30mg/1mL	1	380-00806
反相	SYPA6030-01RL	Panthera Deluxe, 30mg/1mL rimless long luer cartridges	100	-
SCX	OMNAG2030	Agility SCX, Polymer DVB 96-well plate, 30 mg/1 mL	1	380-00806
SCX	SYAG2030-01RL	Agility SCX rimless Long Luer cartridges, 30 mg/1mL	100	-
SAX	OMNAG5030	Agility SAX, Polymer DVB 96-well plate, 30 mg/1 mL	1	380-00806
SAX	SYAG5025-01RL	Agility SAX, 30mg/1mL rimless long luer cartridges	100	-
WCX	OMNAG8030	Agility WCX, Polymer DVB 96-well plate, 30 mg/1 mL	1	380-00806
WCX	SYAG8030-01RL	Agility WCX rimless Long Luer cartridges, 30 mg/1mL	100	-
WAX	OMNAD7030	Agility Deluxe WAX, Polymer DVB 96-well plate, 30 mg/1 mL	1	380-00806
WAX	SYAD7030-01RL	Agility Deluxe WAX rimless Long Luer cartridges, 30 mg/1mL	100	-
正压装置	ORPSP HT 96	EZYPRESS HT 96, Positive Pressure Processor for 96 well plates	1	
氮吹仪	QUIKVap-96	QUIKVap-96, 96-well plate evaporator, 1/pkg	1	

生物分析推荐色谱柱

Category	PN.	Description	Qty.	Mat
色谱柱	227-30001-02	Shim-pack GIST C18, 2 μ m, 2.1*50mm	1	聚合物包被技术, pH1-10 高惰性, 适度保留, 适合常规反相色谱柱!
色谱柱	227-30807-01	Shim-pack GIST C18-AQ, 1.9 μ m, 2.1*50mm	1	聚合物包被技术, pH1-10 高惰性, 键合距离优化技术, 适合极性化合物分析
色谱柱	227-31014-03	Shim-pack Scepter C18-120, 3 μ m, 2.1x50	1	有机杂化颗粒填料, 宽耐受范围, pH 1-12, 耐酸耐碱耐高温
色谱柱	227-31014-04	Shim-pack Scepter C18-120, 3 μ m, 2.1x75	1	
色谱柱	R227-32014-01	Shim-pack Velox Biphenyl 1.8 μ m 3.0x50mm	1	表面多孔填料, 擅长于同分异构体分离, 强芳香族化合物分离
色谱柱	R227-32021-03	Shim-pack Velox PFPP 2.7 μ m 2.1x100mm	1	表面多孔填料, 五氟苯基键合相, 适用于卤代化合物, 带电碱性基团的分离
配套产品	290-46042-06	过滤器套, holder for filter	1	
配套产品	290-46042-12	滤片, filters, pore size 0.5 μ m	10	
配套产品	6010-49210	滤器连接器, connector for holer conection	1	

固相萃取方法开发包

Category	PN.	Description	Qty.	Mat
反相	SYPA6030-PK5RL	Panthera Deluxe, 30mg/1mL rimless long luer cartridges	5	无边小柱
SCX	SYAG2030-PK5RL	Agility SCX rimless Long Luer cartridges, 30 mg/1mL	5	无边小柱
SAX	SYAG5025-PK5RL	Agility SAX, 30mg/1mL rimless long luer cartridges	5	无边小柱
WCX	SYAG8030-PK5RL	Agility WCX rimless Long Luer cartridges, 30 mg/1mL	5	无边小柱
WAX	SYAD7030-PK5RL	Agility Deluxe WAX rimless Long Luer cartridges, 30 mg/1mL	5	无边小柱

蛋白沉淀板（PPT）

蛋白沉淀是分析过程中用于生物样品（全血、血浆和血清）的净化和化合物提取的一种常规方法。能有效去除生物样品中的蛋白。

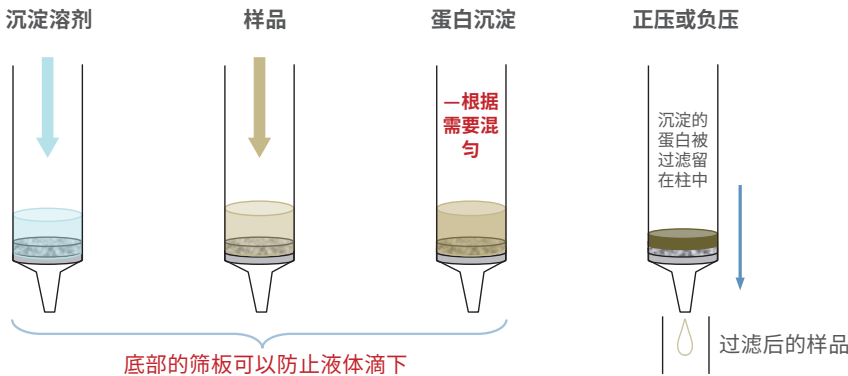
传统蛋白沉淀法

- 难以批量
- 操作耗时
- 溶剂污染
- 基质效应

蛋白沉淀板

- 快速高通量
- 无溶剂泄露
- 无交叉污染
- 更长溶剂保持时间

优化的过滤系统



更长的溶剂保持时长

溶剂	甲醇	1% 甲酸 / 甲醇	10% 氨水 / 甲醇	甲醇：乙腈=5:5 (v:v)	乙腈
体积 (μL)	400	400	400	400	400
支撑时间 (min)	80	100	>120	>120	>120

甲醇溶剂（400μL）>80 分钟；
甲醇 / 水（9:1）>120 分钟；
乙腈 >120 分钟

蛋白沉淀板：OC21PPT20
甲酸：纯度 98% 氨水：含量 25-28%

货号信息

96-Well Plates		
PN.	Description	Qty.
120-2000-P01	Isolute PPT+ Fixed well Plate, 2mL	1
OC21PPT20-1	Protein Crash and Protein Precipitation 96-well plate, 2mL	1

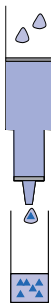
固相支撑液液萃取板（SLLE）

原理同传统液液萃取 LLE

利用目标化合物在生物基质和水不互溶的有机溶剂中溶解度或分配系数的不同，使化合物从生物基质中转移至有机相的方法。

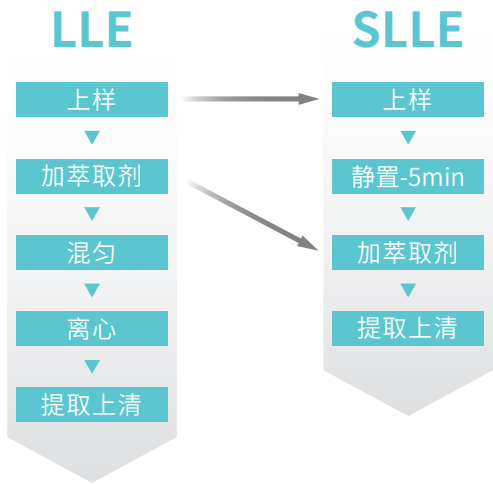
固相支撑液液萃取 SLLE

- 无乳化现象
- 无基质干扰
- 操作更便捷
- 回收率更高
- 重现性更好



LLE 与 SLE 方法转移无缝对接

无需重新方法开发！



操作更便捷
只需 **3** 步

- ① 溶液将会被全部保留在柱子上
- ② 样品在填料表面形成一层薄薄的表面积很大的液膜
- ③ 填料的表面，发生了液液萃取

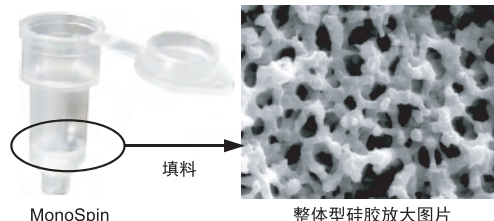


60

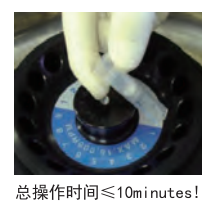
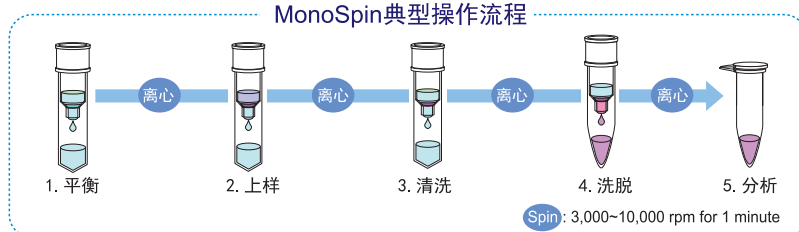
生物等效性试验 MonoSpin 离心式固相萃取小柱

- 适合少量样品纯化富集的离心式 SPE 小柱；
- 键合相丰富，适合不同性质药物分析前处理。

描述	物性
填料	高纯度整体型硅胶
通孔孔径	5 μm (Tio 20 μm)
介孔孔径	10 nm(Tio 15 nm)
表面积	350 m ² /g
上样量	50 - 800 μL



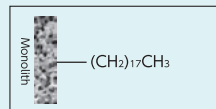
MonoSpin典型操作流程



总操作时间≤10minutes!!

MonoSpin 产品线

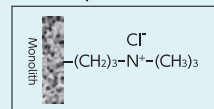
MonoSpin® C18



碳十八官能基

最适合生物样品药物提取，多肽样品的纯化富集。

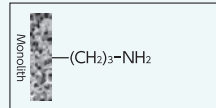
MonoSpin® SAX



三甲基氨丙基键合相

强阴离子交换与弱疏水性作用力相结合，适合酸性药物富集。

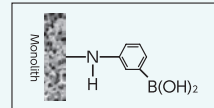
MonoSpin® NH2



氨丙基键合相

适合糖类化合物富集或者HILIC模式富集亲水性化合物。

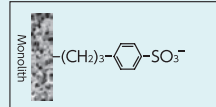
MonoSpin® PBA



苯硼酸基键合相

对儿茶酚类有优异的选择性，可用于儿茶酚胺的提取。

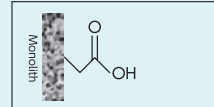
MonoSpin® SCX



磺基键合相

阳离子交换与亲水性作用相结合，适用于碱性药物提取。

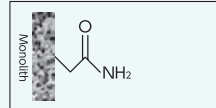
MonoSpin® CBA



羧基键合相

弱阳离子交换作用力，适用于碱性药物的提取。

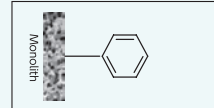
MonoSpin® Amide



酰胺基键合相

适用于HILIC模式下糖类化合物以及多种酸性和碱性化合物的提取。

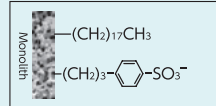
MonoSpin® Ph



Phenyl键合相

提供 $\pi-\pi$ 电子作用力和疏水性作用力，比较适合疏水性药物的提取。

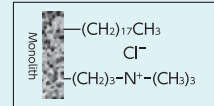
MonoSpin® C18-CX



键合十八烷基和丙磺基

结合疏水性作用力和强阳离子结合作用力，对血液或者尿液中碱性化合物提取富集效果更理想。

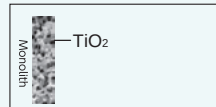
MonoSpin® C18-AX



键合十八烷基和季铵基

结合疏水性作用力和强阳离子结合作用力，对血液或者尿液中酸性化合物提取富集效果更理想。

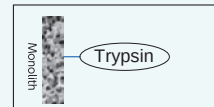
MonoSpin® TiO



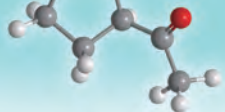
整体型硅胶骨架上涂布二氧化钛

钛对磷酸化钛有优异的富集效果。

MonoSpin® Trypsin



胰蛋白酶键和在整体硅胶上快速简单消化蛋白质。



Shimadzu Group

岛津集团旗下高品质同位素标记物提供者

注重产品品质

- 所有产品包含一份最全面的 COA 分析报告：全光谱分析、储存条件、保质期和重测分析日期、NMR 和 HPLC-MS 分析化学纯度、同位素质量纯度
- 所有标准品可从 1mg 至 100mg 分装在认证的精确称量的储样瓶中



■ 专业稳定同位素标记产品

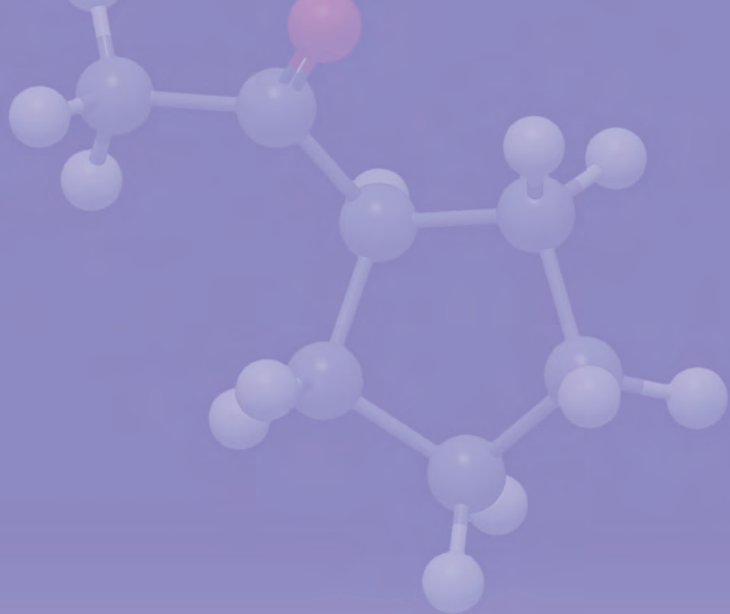
AlsaChim 提供：

- ^{13}C , ^{15}N , ^2H 的稳定同位素标记
- ^{13}C , ^{15}N 标记纯度 >99%
- 定期重测分析和更新 COA
- 更丰富的 COA 报告
- ^{13}C 标记的“黄金标准”

■ 5000+ 稳定同位素标记产品

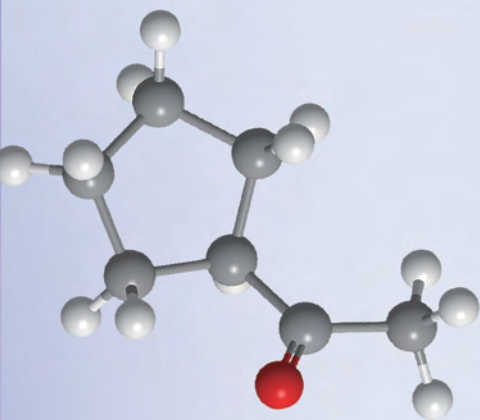
AlsaChim 提供稳定同位素标记的定制合成服务：

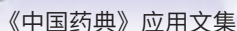
- 医药中间体
- 多肽
- 生物活性
- 管状药物标准品 (DEA)
- 代谢产物
- 同位素标记参照品
- 农药



第六部分

药物分析行业色谱耗材选型卡



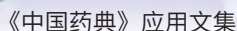


——宽 pH 值耐受范围，通用性强，方法开发简便

- 杂化颗粒技术硅胶，耐酸耐碱耐高温，实现出色耐久性！
- 填料工艺稳定，色谱柱具有优异的批次重现性，确保数据可靠性！
- 固定相种类、规格选择丰富，满足多种样品分离需求！

64 / 化药分析应用指南

Shim-pack Scepter Phenyl	键合相	苯基己基	■ 通用型苯基己基色谱柱：可以提供疏水作用和 π-π 电子作用力，对芳香族或者含有双键的化合物具有独特的选择性 ■ 与常规苯基柱相比，三键键合苯基流失更低，耐受性更强	药物分析	■ 含有苯环或者杂环的药物及其中间体分析
	含碳量	16.5%		生物分析	■ 酸、碱性药物及其代谢物 中药代谢产物分析
	比表面积	340m ² /g		食品 / 日化 / 环境分析	■ 塑化剂 ■ 高分子材料添加剂如抗氧化剂 ■ 禁用致癌性芳香胺
	孔径	120Å			
	粒径	1.9μm, 3μm, 5μm			
	pH 值范围	1 ~ 12			
	封尾	有			
	USP 分类	L11			
Shim-pack Scepter PFPP	键合相	五氟苯基丙基	■ 五氟苯基丙基色谱柱，极性化合物分析推荐使用：可提供疏水作用、π-π 电子作用、偶极相互作用、氢键作用等作用力，适合芳香族化合物和含卤素的化合物等极性化合物分析 ■ 三键键合方式，具有更高的重现性和低柱流失特性 ■ 100% 纯水相条件下具有更好的耐受性和稳定性	药物分析	■ 高极性药物分析的理想选择 ■ 部分基因毒性杂质分析
	含碳量	14.5%		生物分析	■ 酸、碱性药物及其代谢物 ■ 代谢组学分析
	比表面积	340m ² /g		食品 / 日化 / 环境分析	■ 水溶性维生素分析
	孔径	120Å			
	粒径	1.9μm, 3μm, 5μm			
	pH 值范围	1~8			
	封尾	无			
	USP 分类	L43			
Shim-pack Scepter DIOL-HILIC	键合相	二羟丙基	■ 二羟丙基固定相，通用型亲水性作用模式 (HILIC) 色谱柱 ■ 保留和分离强极性化合物，耐用且稳定	药物分析	■ 高极性药物分析（如左卡尼汀）
	含碳量	11.5%		生物分析	■ 高极性药物及其代谢产物分析
	比表面积	340m ² /g		食品 / 日化 / 环境分析	■ 三聚氰胺、双氰胺 ■ 胆碱、乙酰胆碱
	孔径	120Å			
	粒径	1.9μm, 3μm, 5μm			
	pH 值范围	2~10			
	封尾	无			
	USP 分类	L20			



——实心核表面多孔颗粒，实现更快分析速度和更高通量

-
- A diagram of a core-shell nanoparticle. It consists of a solid blue central core surrounded by a shell of grey dots. A green arrow points towards the shell from the top-left. A green line graph with four peaks of decreasing height extends from the right side of the shell.

66 / 化药分析应用指南

Shim-pack Velox PFPP	键合相	五氟苯基丙基	■ 五氟苯基丙基固定相，可提供疏水作用、π-π 作用、偶极相互作用、氢键作用等作用力，对芳香族化合物和含卤素的化合物等，特别是对极性化合物，比 ODS 具有更强的保留能力 ■ 100% 纯水相条件下具有更好的耐受性和稳定性	药物分析 ■ 高极性药物分析 ■ 部分基因毒性杂质分析
	含碳量	4%(2.7 μ m)		生物分析 ■ 酸、碱性药物及其代谢物 ■ 同分异构体分离（如维生素 D2/D3）
	比表面积	130m ² /g(2.7 μ m)		
	孔径	90Å		食品 / 日化 / 环境分析 ■ 塑化剂 ■ 高分子材料添加剂如抗氧化剂
	粒径	1.8 μ m, 2.7 μ m, 5 μ m		
	pH 值范围	2~8		
	封尾	无		
	USP 分类	L43		
Shim-pack Velox HILIC	键合相	无	■ 无键合固定相，亲水性作用模式（HILIC）色谱柱 ■ 保留和分离强极性化合物，耐用且稳定	药物分析 ■ 高极性药物分析
	含碳量	-		生物分析 ■ 高极性药物及其代谢产物分析
	比表面积	130m ² /g		
	孔径	90Å		食品 / 日化 / 环境分析 ■ 三聚氰胺、双氰胺 ■ 胆碱、乙酰胆碱
	粒径	2.7 μ m		
	pH 值范围	2~8		
	封尾	无		
	USP 分类	L20		

第一部分

第二部分

第三部分

第四部分

第五部分

第六部分

第七部分

■ Shim-pack GIST /GISS/GIS/GWS 系列色谱柱

--- 聚合物包被技术硅胶基质色谱柱，固定相种类丰富

- 高惰性色谱柱，能够有效改善酸碱化合物的峰型！
- 填料颗粒均匀，色谱柱背压低，降低仪器运行负担！
- 提供 C18、C8、Phenyl、NH2 等多种固定相，满足多种选择性需求！



Shim-pack GIST C18	键合相	十八烷基	■ 通用型 C18 柱，高惰性，能够有效改善酸碱化合物的峰形 ■ 规格选择比较丰富，从分析到制备均可提供	药物分析	■ 原料药、制剂含量 / 有关物质分析 ■ 制剂溶出度检测
	含碳量	14%		生物分析	■ 仿制药生物等效性检测 ■ 酸、碱性药物及其代谢物
	比表面积	350m ² /g			
	孔径	100Å			
	粒径	2μm, 3μm, 5μm		食品环境 分析	■ 食品中防腐剂，着色剂 ■ 多农残 ■ 多兽残
	pH 值范围	1~10			
	封尾	有			
	USP 分类	L1			
Shim-pack GIST C18-AQ	键合相	十八烷基	■ 键合距离优化技术，提升与水相流动相的接触面积，间接提升极性化合物保留，改善极性化合物分离 ■ 100% 纯水条件下具有更高耐受性和稳定性	药物分析	■ 原料药、制剂含量或者有关物质分析（如阿莫西林）
	含碳量	13%		生物分析	■ 仿制药生物等效性检测 ■ 酸、碱性药物及其代谢物
	比表面积	350m ² /g			
	孔径	100Å		食品 / 日 化 / 环境 分析	■ 食品中防腐剂，着色剂 ■ 水中抗生素分析
	粒径	1.9μm, 3μm, 5μm			
	pH 值范围	1~10			
	封尾	有			
	USP 分类	L1			
Shim-pack GISS C18	键合相	十八烷基	■ 低含碳量，低比表面积，加快化合物出峰，分离更高效，应对快速分析需求 ■ 100% 纯水条件下具有更高耐受性和稳定性	药物分析	■ 原料药、制剂含量或者有关物质分析
	含碳量	9%		生物分析	■ 常规生物样品分析
	比表面积	200m ² /g			
	孔径	200Å		食品 / 日 化 / 环境 分析	■ 食品中防腐剂，着色剂 ■ 多农残 ■ 多兽残
	粒径	1.9μm, 3μm, 5μm			
	pH 值范围	1~10			
	封尾	有			
	USP 分类	L1			

Shim-pack GIST C8	键合相	辛基	■ 反相色谱分析通用型 C8 柱，高惰性，能够有效改善酸碱化合物的峰形 ■ 加快疏水性化合物出峰，提升极性化合物保留	药物分析	■ 原料药、制剂含量或者有关物质分析
	含碳量	8%		生物分析	■ 仿制药生物等效性检测 ■ 酸、碱性药物及其代谢物
	比表面积	350m ² /g			食品 / 日化 / 环境分析
	孔径	100Å			
	粒径	2μm, 3μm, 5μm			
	pH 值范围	1~10			
	封尾	有			
	USP 分类	L7			
Shim-pack GIST Phenyl	键合相	苯基	■ 直接键合苯基，很大程度发挥 -π 电子的作用力，主要用于分离含有苯环或者杂环及其它电负性基团的样品 ■ 不封尾，硅醇基可以提供氢键作用力，加强极性化合物保留 ■ 流动相 pH 值建议在 1-3 内调节，可以实现更稳定分离	药物分析	■ 含有苯环或者杂环以及电负性基团药物杂质分离
	含碳量	10%		生物分析	■ 酸、碱性药物及其代谢物
	比表面积	350m ² /g			食品环境分析
	孔径	100Å			
	粒径	2μm, 3μm, 5μm			
	pH 值范围	2~7.5			
	封尾	无			
	USP 分类	L11			
Shim-pack GIST Phenyl-Hexyl	键合相	苯基己基	■ 苯基己基固定相，可以提供 -π 电子的作用力和疏水性作用力，主要用于分离含有一些苯环或者杂环及其他电负性基团的样品 ■ 封尾彻底，柱流失低，稳定性和耐受性更强，适用于质谱检测	药物分析	■ 含有苯环或者杂环以及电负性基团药物杂质分离
	含碳量	9%		生物分析	■ 含有苯环或者杂环的药物及其代谢物
	比表面积	350m ² /g			食品 / 日化 / 环境分析
	孔径	100Å			
	粒径	3μm, 5μm			
	pH 值范围	1~10			
	封尾	有			
	USP 分类	L11			

第一部分	Shim-pack GIST NH ₂	键合相	氨丙基	■ 氨丙基固定相，通用性较强的氨基柱，HILIC 模式下可以用于糖类，氨基酸等极性化合物的分离 ■ 专利键合技术，降低固定相流失(封存溶剂: 正己烷/乙醇(v/v)=98/2)	药物分析	■ 糖类（单糖、二糖）、氨基酸类药物
		含碳量	7%			
		比表面积	350m ² /g			
		孔径	100Å			
第一部分		粒径	3μm,5μm		生物分析	■ 极性化合物及其代谢物
		pH 值范围	2~7.5			
		封尾	无		食品环境分析	■ 食品中单糖、二糖分析
		USP 分类	L8			
第三部分	Shim-pack GIS C18	键合相	十八烷基	■ 键合距离优化技术，提升与水相流动相的接触面积，间接提升极性化合物保留，改善极性化合物分离 ■ 100% 纯水条件下具有更高耐受性和稳定性	药物分析	■ 化学原料药、制剂含量 / 有关物质分析 ■ 中药饮片及复方等复杂组分分离 ■ 合成药物 / 天然产物制备分离
		含碳量	15%			
		比表面积	450m ² /g			
		孔径	100Å			
		粒径	2μm, 3μm,5μm			
		pH 值范围	2~7.5			
第四部分		封尾	有			
		USP 分类	L1			
第五部分	Shim-pack GWS C18	键合相	十八烷基	■ 低含碳量，低比表面积，加快化合物出峰，分离更高效，应对快速分析需求 ■ 100% 纯水条件下具有更高耐受性和稳定性	药物分析	■ 化学原料药、制剂含量 / 有关物质分析
		含碳量	9.5%			
		比表面积	450m ² /g			
		孔径	100Å			
		粒径	5μm			
		pH 值范围	2~7.5			
第六部分		封尾	有			
		USP 分类	L1			
第七部分						

■ Shim-pack VP/FC/XR/Arata 系列色谱柱

--- 经典高纯硅胶液相色谱柱，高含碳量，高分离度色谱柱

- 高含碳量，更强保留，更高分离度，更高耐受性！
- 填料粒径均匀，工艺稳定，具有优异的批次重现性！
- 粒径、固定相种类多，选择丰富！



Shim-pack VP-ODS	键合相	十八烷基	■ 高纯硅胶基质，附带有效性验证证书，具有优异的批次重现性 ■ 特别适用于复杂组分的分离，例如化学药物杂质、中药及复方分析	药物分析 ■ 原料药、制剂分析检测 ■ 天然药物或者中药及复方分析
	含碳量	20%		
	比表面积	410m ² /g		
	孔径	120Å		
	粒径	5μm		
	pH 值范围	2~7.5		
	封尾	有		
	USP 分类	L1		
Shim-pack FC-ODS	键合相	十八烷基	■ 聚合型键合方式，具有较好的立体选择性和更高分离度，短柱可以实现更快速分析	药物分析 ■ 原料药、制剂分析检测 ■ 天然药物或者中药分析
	含碳量	18%		
	比表面积	315m ² /g		
	孔径	120Å		
	粒径	3μm		
	pH 值范围	1.5~9		
	封尾	有		
	USP 分类	L1		
Shim-pack XR-ODS II	键合相	十八烷基	■ 高含碳量，高比表面积 C18 色谱柱，具有更高分离度 ■ 耐压 60MPa，适用于 UFLC 仪器分析	药物分析 ■ 原料药及中间体、制剂分析快速检测 ■ 中药分析快速检测
	含碳量	20%		
	比表面积	470m ² /g		
	孔径	80Å		
	粒径	2.2μm		
	pH 值范围	2~7.5		
	封尾	有		
	USP 分类	L1		

第一部分

第二部分

第三部分

第四部分

第五部分

第六部分

第七部分

第一部分	Shim-pack XR-ODS III	键合相	十八烷基	■ 高含碳量，高比表面积 C18 色谱柱，具有更高分离度 ■ 耐压 100MPa，适用于 UHPLC 仪器分析	药物分析 ■ 原料药及中间体、制剂分析快速检测 ■ 中药分析快速检测
		含碳量	22%		
		比表面积	500m ² /g (1.6μm)		
		孔径	75Å		
		粒径	2.2μm		
		pH 值范围	2~7.5		
		封尾	有		
		USP 分类	L1		
第二部分	Shim-pack Arata C18	键合相	十八烷基	■ 极性嵌入式 C18 固定相，有利于改善碱性化合物峰形，提升分析灵敏度 ■ 低离子强度流动相条件下即可分析碱性化合物，适用于质谱检测 ■ 平衡时间短，且在 100% 水相条件下稳定	药物分析 ■ 碱性药物及其杂质分析 ■ 多肽类
		含碳量	17%		
		比表面积	340m ² /g		
		孔径	120Å		
		粒径	2.2μm		生物分析 ■ 碱性药物及其代谢产物分析 ■ 多肽类
		pH 值范围	2~7.5		
		封尾	有		
		USP 分类	L1		
第三部分					
第四部分					
第五部分					
第六部分					
第七部分					

■ InertSustain/Inertsil 系列色谱柱
——高惰性，高性价比液相色谱柱

- 高惰性硅胶基质系列，固定相种类丰富，满足多种选择性需求！
- 填料粒径均匀，柱压较低，降低仪器运行负担！



InertSustain C18	键合相	十八烷基	■ 新型硅胶，通用型 C18 柱，较低硅醇基和金属离子残留，改善酸、碱性及金属配位性化合物的峰形 ■ 含碳量和比表面积优化设计，适度保留样品的同时确保具有高的分离度	药物分析 ■ 原料药及中间体、制剂分析检测
	含碳量	14%		生物分析 ■ 酸、碱性药物及其代谢物
	比表面积	340m ² /g		
	孔径	100Å		食品环境分析 ■ 食品中防腐剂，着色剂 ■ 多农残 ■ 多兽残
	粒径	2μm, 3μm, 5μm		
	pH 值范围	1~10		
	封尾	有		
	USP 分类	L1		
InertSustain AQ-C18	键合相	十八烷基	■ 专利键合技术，对极性化合物保留能力更强 ■ 100% 纯水条件下具有更高的稳定性和耐受性	药物分析 ■ 原料药及中间体、制剂分析检测 ■ 制剂溶出度检测
	含碳量	13%		生物分析 ■ 酸、碱性药物及其代谢物 ■ 中药代谢产物分析
	比表面积	340m ² /g		
	孔径	100Å		
	粒径	1.9μm, 3μm, 5μm		
	pH 值范围	1~10		
	封尾	有		
	USP 分类	L1		
InertSustain Bio C18	键合相	十八烷基	■ PEEK 内衬不锈钢管色谱柱，降低蛋白，多肽或者含磷酸基团等金属离子敏感型化合物的吸附，改善峰形，提升灵敏度 ■ 非常适合用于生物基质样品中蛋白，多肽等的质谱分离检测	药物分析 ■ 蛋白、多肽分析 ■ 含有磷酸基团、邻羟基、邻羧基等的药物分析
	含碳量	9%		生物分析 ■ 酸、碱性药物及其代谢物
	比表面积	200m ² /g		
	孔径	200Å		食品 / 日化 / 环境分析 ■ 草甘膦分析
	粒径	1.9μm, 3μm		
	pH 值范围	1~10		
	封尾	有		
	USP 分类	L1		

第一部分

第二部分

第三部分

第四部分

第五部分

第六部分

第七部分



第一部分	InertSustain Amide	键合相	烷基酰胺基	■ HILIC 模式提升极性化合物保留 ■ 专利键合技术，提升耐水性能 ■ 非常适合用于极性药物及其代谢产物分析	药物分析 ■ 极性药物分析 ■ 糖类、氨基酸等
		含碳量	15%		生物分析 ■ 极性药物及其代谢产物
		比表面积	200m ² /g		
		孔径	100Å		
		粒径	3μm, 5μm		食品环境分析 ■ 三聚氰胺、三聚氰酸等 ■ 氨基酸等
第二部分		pH 值范围	2 ∼ 8.5		
		封尾	有		
		USP 分类	L68		
	Inertsil ODS-3	键合相	十八烷基	■ 中低 pH 值条件下通用型 C18 柱，高比表面积，高保留，高分离度； ■ 填料粒径均匀，柱压较低，降低仪器运行负担 ■ 高样品负载量，适用于制备分离	药物分析 ■ 化学药物杂质分析必需色谱柱 ■ 天然产物、中药及复方组分分析和制备分离
		含碳量	15%		
第三部分		比表面积	450m ² /g		
		孔径	100Å		
		粒径	2μm, 3μm, 5μm		
		pH 值范围	2 ∼ 7.5		
第四部分		封尾	有		
		USP 分类	L1		
	Inertsil ODS-SP	键合相	十八烷基	■ 含碳量较低的 C18 柱，提升极性化合物保留的同时加快疏水性化合物出峰 ■ 在 100% 纯水条件下具有更高的稳定性和耐受性	药物分析 ■ 极性化学药物杂质分析
		含碳量	8.5%		
第五部分		比表面积	450m ² /g		
		孔径	100Å		
		粒径	2μm, 3μm, 5μm		
		pH 值范围	2 ∼ 7.5		
第六部分		封尾	有		
		USP 分类	L1		
	Inertsil c8-3	键合相	辛烷基	■ 中低 pH 值条件下通用型 C8 柱，提升极性化合物保留的同时加快疏水性化合物出峰； ■ 粒径选择丰富，应对各国药典和方法需求	药物分析 ■ 化学药物杂质分析（氯雷他定等） ■ 天然产物、中药及复方组分分析和制备分离（人参皂苷分析等）
		含碳量	9%		
第七部分		比表面积	450m ² /g		
		孔径	100Å		
		粒径	2μm, 3μm, 5μm		
		pH 值范围	2 ∼ 7.5		
		封尾	有		
		USP 分类	L7		

Inertsil Ph-3	键合相	苯基	■ 直接键合苯基且不开尾，很大程度发挥 π-π 电子的作用力，对含有苯环或者杂环以及电负性官能团组分具有更强的识别能力； ■ 利用与 ODS 色谱柱选择性差异，分离 ODS 色谱柱难以分离的样品	药物分析 ■ 部分化学药物杂质分析（头孢西丁钠，富马酸替诺福韦二吡呋酯等）
	含碳量	9.5%		
	比表面积	450m ² /g		
	孔径	100Å		
	粒径	2μm, 3μm, 5μm		
	pH 值范围	2 ~ 7.5		
	封尾	无		
	USP 分类	L11		
Inertsil NH ₂	键合相	氨丙基	■ 高比表面积氨基柱，提升保留，提升分离度 ■ HILIC 模式条件下和正相条件下均适用（封存溶剂：乙腈） ■ 色谱柱固定相流失率低，批次重现性高，可以获得稳定的分析结果	药物分析 ■ 糖类，氨基酸分析
	含碳量	8%		食品 / 日化 / 环境分析 ■ 糖类（单糖、二糖）分析，氨基酸分析 ■ 正相条件下脂溶性维生素分离
	比表面积	450m ² /g		
	孔径	100Å		
	粒径	3μm, 5μm		
	pH 值范围	2 ~ 7.5		
	封尾	无		
	USP 分类	L8		
Inertsil SIL-100A	键合相	无	■ 通用型正相硅胶柱，主要在正相条件下做脂溶性化合物的分离 ■ 色谱柱批次重现性高，可以获得稳定的正相分析结果	药物分析 ■ 脂溶性药物分析及制备分离
	含碳量	-		食品 / 日化 / 环境分析 ■ 食品中脂溶性维生素分离
	比表面积	450m ² /g		
	孔径	100Å		
	粒径	3μm, 5μm		
	pH 值范围	2 ~ 7.5		
	封尾	无		
	USP 分类	L3		

第一部分

第二部分

第三部分

第四部分

第五部分

第六部分

第七部分

气相色谱柱选型卡

类别	名称	检测项目	色谱柱描述	货号	推荐产品
中国药典二部品种	溶剂残留	第一类溶残留 第二类溶残留 第三类溶残留 第四类溶残留	6% 氰丙级苯基 -94% 二甲基聚硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
			100% 甲基聚硅氧烷	1010-11446	INERTCAP 1 0.53MMX30M DF=1.5UM
			5% 苯基 -95% 甲基聚硅氧烷	1010-18446	INERTCAP 5 0.53MMX30M DF=1.5UM
			聚乙二醇 20000	1010-67445	INERTCAP WAX 0.53MMX30M DF=1UM
	乙醇	挥发性杂质	6% 氰丙级苯基 -94% 二甲基聚硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	七氟烷	有关物质 七氟烷 六氟异丙醇	6% 氰丙级苯基 -94% 二甲基聚硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	甲酚皂溶液	邻甲酚 对甲酚 间甲酚	50% 氰丙级苯基二甲基聚硅氧烷	1010-66642	INERTCAP 225 0.25MMX30M DF=0.25UM
药用辅料	乙交酯丙交酯共聚物	乙交酯 丙交酯	5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定液	1010-18242	INERTCAP 5 0.32MMX30M DF=0.25UM
		残留溶剂 甲醇 丙酮 二氯甲烷 甲苯	6% 氰丙基苯 -94% 二甲基硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	乙酸乙酯	有关物质	6% 氰丙基苯 -94% 二甲基硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	二甲基亚砷	有关物质	10% 聚乙二醇 20M		
	十八醇	含量测定	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
	十六十八醇	含量测定	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
	十六醇	含量测定	5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定液的弹性石英毛细管柱	1010-18242	INERTCAP 5 0.32MMX30M DF=0.25UM
	丁香茎叶油	含量测定 B- 丁香烯 丁香酚 乙酸丁香酚酯	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	丁香油	含量测定 B- 丁香烯 丁香酚 乙酸丁香酚酯	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	丁香酚	丁香酚 水杨酸甲酯	用 FFAP 毛细管柱 30*0.32*0.25	1010-28742	INERTCAP FFAP 0.32MMX30M DF=0.25UM
	三乙醇胺	有关物质	5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定液	1010-18142	INERTCAP 5 0.25MM X 30M DF=0.25
	三油酸山梨坦(司盘 85)	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	三氯蔗糖	甲醇	6% 氰丙基苯 -94% 二甲基硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	大豆油	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM

类别	名称	检测项目	色谱柱描述	货号	推荐产品
药用辅料	大豆磷脂	残留溶剂 乙醇 丙酮 乙醚石油醚正己烷	PLOT-Q	R221-75765-30	SH-Rt-Q-BOND PLOT Column
	山嵛酸甘油酯	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	月桂山梨坦 (司盘 20)	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	月桂氮卓酮	含量测定	100%- 聚二甲基硅 氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
	月桂酰聚氧乙 烯 (12) 甘油 酯	环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅 氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
		乙二醇 二甘醇 三甘 醇	50% 苯基 -50% 甲 基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF=1UM
		脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	月桂酰聚氧乙 烯 (32) 甘油 酯	环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅 氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
		乙二醇 二甘醇 三甘 醇	50% 苯基 -50% 甲 基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF=1UM
		脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	月桂酰聚氧乙 烯 (6) 甘油 酯	环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅 氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
		乙二醇 二甘醇 三甘 醇	50% 苯基 -50% 甲 基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF=1UM
		脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	月桂酰聚氧乙 烯 (8) 甘油 酯	环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅 氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
		乙二醇 二甘醇 三甘 醇	50% 苯基 -50% 甲 基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF=1UM
		脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	正丁醇	二丁醚有关物质	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	甘油	二甘醇 乙二醇 1, 2- 丙二醇	6% 氰丙基苯 -94% 二甲基硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	丙二醇	有关物质	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM
	卡波姆及共聚物	溶剂残留 苯 乙酸乙 酯 环己烷	100%- 聚二甲基硅 氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
	异丙醇	苯与有关物质	6% 氰丙基苯 -94% 二甲基硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	辛酸 辛酸钠	有关物质	2- 硝基对苯二酸改 性的聚乙二醇	1010-28642	INERTCAP FFAP 0.25MMX30M DF=0.25UM
	环甲基硅酮	含量测定	二甲基聚硅氧烷为 固定相	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
	苯甲醇	有关物质 含量	聚乙二醇 20M	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF=0.25UM

类别	名称	检测项目	色谱柱描述	货号	推荐产品
药用辅料	明胶空心胶囊	氯乙醇	10% 聚乙二醇	1010-18242	INERTCAP 5 0.32MMX30M DF=0.25UM
		环氧乙烷	5% 甲基硅氧烷 或 聚乙二醇	1010-67242	INERTCAP WAX 0.32MMX30M DF= 0.25UM
	油酰聚氧乙烯甘油酯	环氧乙烷 二氧六环	聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
		脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	油酸乙酯	油酸	聚乙二醇为固定相	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	油酸山梨坦 (司盘 80)	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	油酸钠	油酸	聚乙二醇为固定相	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
		乙醇	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11142	INERTCAP 1 0.25MMX30M DF=0.25UM
	油酸聚氧乙烯酯	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	泊洛沙姆 188	环氧乙烷 环氧丙烷 1, 4 二氧六环	6% 氰丙基苯 -94% 二甲硅氧烷	1010-14646	INERTCAP 624 0.25MMX30M DF=1.4UM
		乙二醇 二甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		丙二醇	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	泊洛沙姆 407	环氧乙烷 环氧丙烷 1, 4 二氧六环	6% 氰丙基苯 -94% 二甲硅氧烷	1010-14646	INERTCAP 624 0.25MMX30M DF=1.4UM
		乙二醇 二甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		丙二醇	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	枸橼酸三乙酯	含量测定	35% 苯基 -65% 甲基聚硅氧烷	1010-63244	INERTCAP 35 0.32MMX30M DF= 0.5UM
	枸橼酸三正丁酯	含量测定	35% 苯基 -65% 甲基聚硅氧烷	1010-63244	INERTCAP 35 0.32MMX30M DF= 0.5UM
	氢化大豆油	脂肪酸组成	100% 氢丙基	RT-13199	Rt-2560 Cap. Column
	氢化蓖麻油	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	预胶化羟丙基淀粉	1, 2 丙二醇	6% 氰丙基苯 -94% 二甲硅氧烷	1010-14646	INERTCAP 624 0.25MMX30M DF=1.4UM
	羟乙纤维素	环氧乙烷	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
		乙二醇 二甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
	羟丙纤维素	残留溶剂	6% 氰丙基苯 -94% 二甲硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	羟丙基倍他环糊精	1, 2- 丙二醇	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11446	INERTCAP 1 0.53MMX30M DF=1.5UM
	羟丙甲酯	甲醇	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11446	INERTCAP 1 0.53MMX30M DF=1.5UM

类别	名称	检测项目	色谱柱描述	货号	推荐产品
药用辅料	蛋黄卵磷脂	残留溶剂 乙醇 丙酮 乙醚石油醚正己烷	PLOT-Q	R221-75765-30	SH-Rt-Q-BOND PLOT Column
	维生素 E 琥珀酸聚乙二醇酯类	含量测定	5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定液	1010-18142	INERTCAP 5 0.25MM X 30M DF=0.25
	油酸山梨坦 (司盘 40)	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	油酸山梨坦 (司盘 60)	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	硬脂酸	含量测定	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	硬脂酸聚炔氧 (40) 酯	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	硬脂酸镁	硬脂酸和棕榈酸	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
				1010-67244	INERTCAP WAX 0.32MMX30M DF= 0.5UM
	氯甲酚	有关物质		1010-63244	INERTCAP 35 0.32MMX30M DF= 0.5UM
	聚乙二醇 1000	乙二醇 二甘醇 三甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚乙二醇 1500	乙二醇 二甘醇 三甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚乙二醇 300	乙二醇 二甘醇 三甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚乙二醇 400	乙二醇 二甘醇 三甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚乙二醇 400 (供注射用)	乙二醇 二甘醇 三甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚乙二醇 4000	乙二醇 二甘醇 三甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚乙二醇 600	乙二醇 二甘醇 三甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM

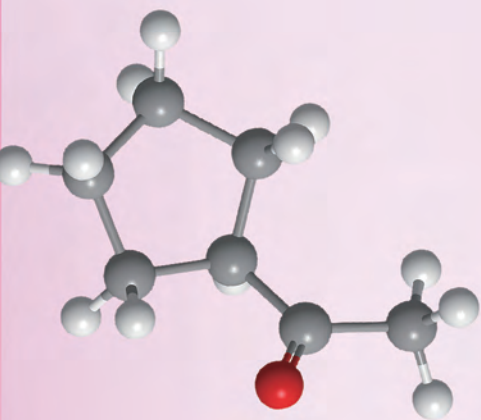
第一部分
第二部分
第三部分
第四部分
第五部分
第六部分
第七部分

类别	名称	检测项目	色谱柱描述	货号	推荐产品
药用辅料	聚乙二醇 6000	乙二醇 二甘醇 三甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚乙烯醇	残留溶剂 甲醇和乙酸甲酯	6% 氰丙基苯 -94% 二甲基硅氧烷	1010-14948	INERTCAP 624 0.53MMX30M DF=3.0UM
	聚山梨酯 20	乙二醇 二甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚山梨酯 40	乙二醇 二甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚山梨酯 60	乙二醇 二甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚山梨酯 80	乙二醇 二甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
		环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	聚氧乙烯	环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
		2, 6- 二叔丁基对加酚	5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定液	1010-18142	INERTCAP 5 0.25MM X 30M DF=0.25
		乙二醇 二甘醇	50% 苯基 -50% 甲基聚硅氧烷 液膜 1.0um	1010-65445	INERTCAP 17 0.53MMX30M DF= 1UM
	聚氧乙烯 (35) 蓖麻油	环氧乙烷 二氧六环	100%- 聚二甲基硅氧烷	1010-11242	INERTCAP 1 0.32MMX30M DF=0.25UM
	蔗糖硬脂酸酯	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	精制玉米油	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	橄榄油	脂肪酸组成	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM
	醋酸	乙醛	聚乙二醇为固定液	1010-67445	INERTCAP WAX 0.53MMX30M DF= 1UM
	醋酸纤维素	溶剂残留 苯 乙酸乙酯环己烷	5% 苯基 95% 甲基聚硅氧烷为固定液	1010-18446	INERTCAP 5 0.53MMX30M DF=1.5UM
	薄荷脑	有关物质 含量	聚乙二醇为固定液	1010-67142	INERTCAP WAX 0.25MMX30M DF= 0.25UM



第七部分

药物分析常用应用手册及样本目录





客户服务热线:

800-820-7730 400-920-7730



Shimadzu Group Company

岛津(上海)实验器材有限公司

Shimadzu (Shanghai) Global Laboratory Consumables Co.,Ltd.

www.sglc.shimadzu.com.cn

E-mail: contact@sglc.shimadzu.com.cn

上海

地址: 上海市徐汇区宜州路180号华鑫慧享城B2栋2F
电话: 021-62800202 传真: 021-52583319

北京

地址: 北京市朝阳区东三环北路2号南银大厦22层2211室
电话: 010-84471667 传真: 010-84471669

广州

地址: 广州市流花路109号之9达宝广场1009
电话: 020-36315399 传真: 020-26282980

成都

地址: 成都市锦江区三色路38号博瑞·创意成都B座19楼04单元
电话: 028-85953678 传真: 028-85953029



扫一扫, 关注微信



扫一扫, 获取APP

本产品资料所宣传的内容, 以本版本为准, 资料中的试验数据除注明外均为本公司的试验数据。本资料所有信息仅供参考, 如有变动恕不另行通知。

印刷日期: 2019.09