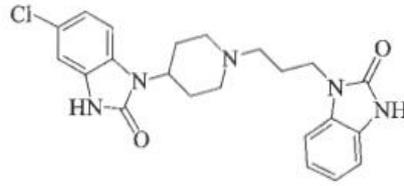


多潘立酮



Domperidone

$C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ 425.92 CAS 号: 57808-66-9

本品为 5-氯-1-[1-[3-(2, 3-二氢-2-氧代-1H-苯并咪唑-1-基)丙基]-4-哌啶基]-1,3-二氢-2H-苯并咪唑-2-酮。

一、基本信息

本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭。在甲醇中极微溶解，在水中几乎不溶；在冰醋酸中易溶。

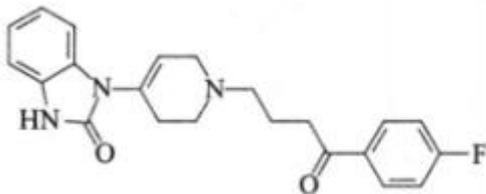
1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 477 页 多潘立酮

2. 试验用样品

多潘立酮原料药

3. 对照品信息



$C_{22}H_{22}FN_3O_2$ 379.43

氟哌利多

二、溶液配制

1. 系统适用性溶液 取多潘立酮与氟哌利多各约 15 mg，置同一 100 mL 量瓶中，加 N,N-二甲基甲酰胺溶解并稀释至刻度，摇匀。

2. 供试品溶液 取本品约 0.1 g，置 10 mL 量瓶中，加 N,N-二甲基甲酰胺溶解并稀释至刻度，摇匀。

3. 对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用 N, N-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1 mL 中约含 25 μ g 的溶液。

4. 灵敏度溶液 供试品溶液稀释 2000 倍。

三、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，多潘立酮与氟哌利多以及其他相邻杂质峰之间的分离度均应符合要求。

四、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 Excsep™ C18，4.6 mm×250 mm，5 μm(P/N: EC18-5120-046250S);

柱温：30 °C;

流动相：以甲醇为流动相 A，0.5%醋酸铵溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱;

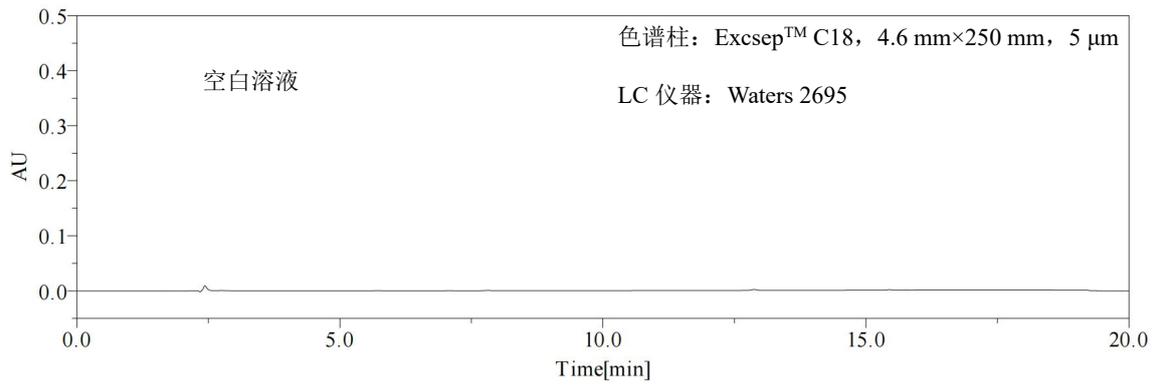
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	60	40
13	100	0
16	100	0
17	60	40
20	60	40

柱流速：1.2 mL/min;

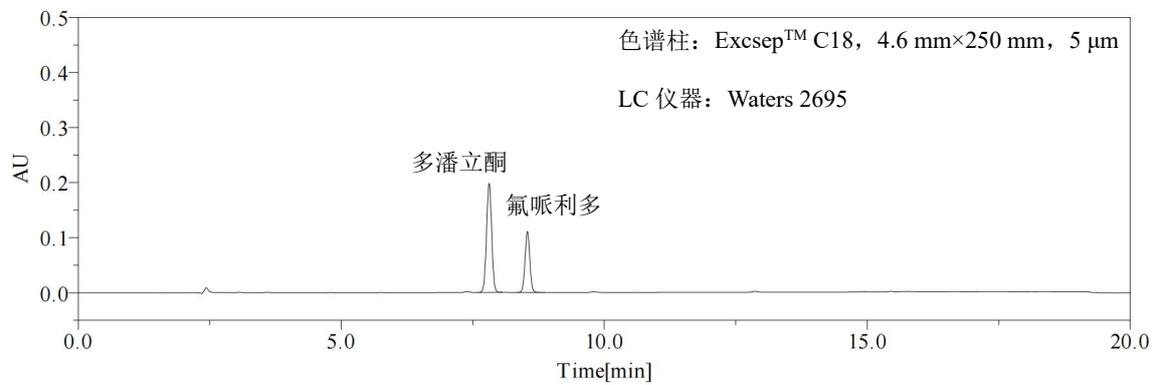
检测波长：285 nm;

进样量：10 μL，记录至主成分保留时间的 2 倍。

2. 空白溶液色谱图 (2-多潘立酮-LC-L1-ON01-01-K)



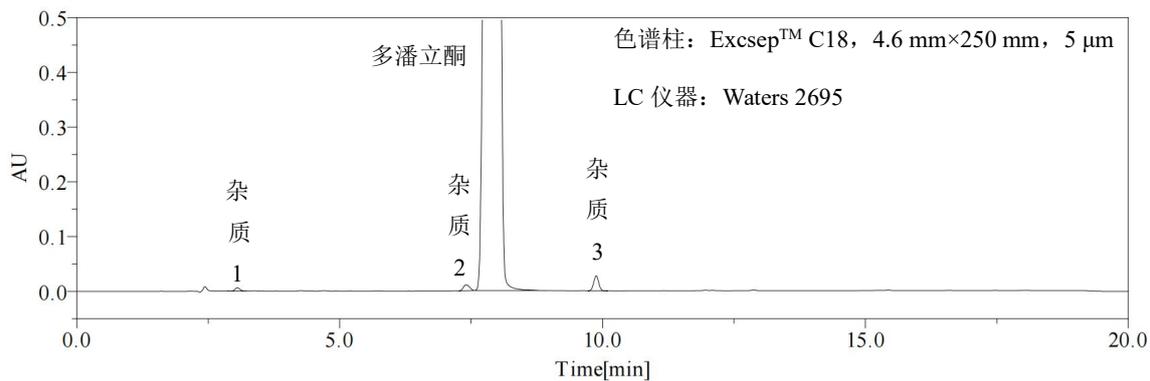
3. 系统适用性溶液色谱图 (2-多潘立酮-LC-L1-ON01-01-X)



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
多潘立酮	7.813	29968	1.00	/
氟哌利多	8.541	42854	1.01	4.15

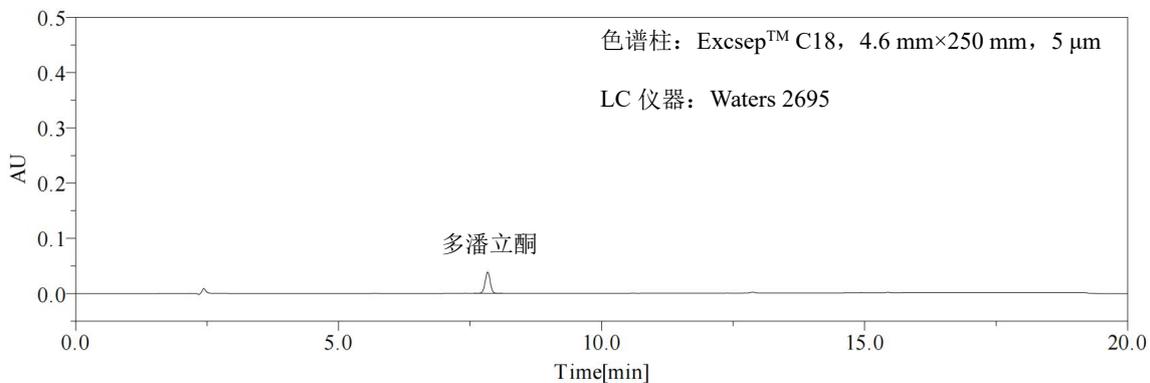
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (2-多潘立酮-LC-L1-ON01-01-G)



供试品数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
杂质 1	3.054	5280	1.09	/
杂质 2	7.407	17631	1.11	22.11
多潘立酮	7.938	4933	0.85	1.58
杂质 3	9.880	50458	1.02	6.17

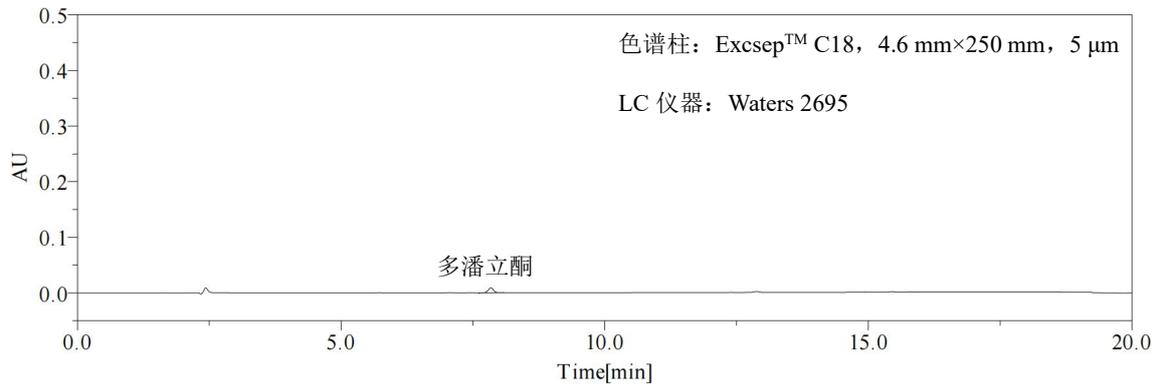
5. 对照溶液色谱图 (2-多潘立酮-LC-L1-ON01-01-D)



对照数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
多潘立酮	7.836	31601	0.99	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (2-多潘立酮-LC-L1-ON01-01-L)



灵敏度数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	信噪比
多潘立酮	7.844	30198	0.97	109.3