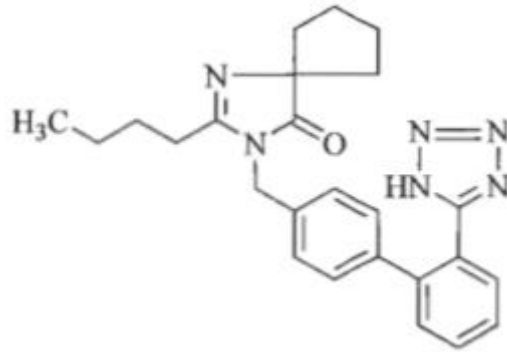


## 厄贝沙坦

Irbesartan



C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>N<sub>6</sub>O 428.5 CAS 号: 138402-11-6

本品为 2-丁基-3-[4-[2-(1H-四氮唑-5-基)苯基]苯甲基]-1,3-二氮杂螺[4,4]壬-1-烯-4-酮。

### 一、基本信息

本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末。在甲醇或乙醇中微溶，在水中不溶。

#### 1. 执行标准

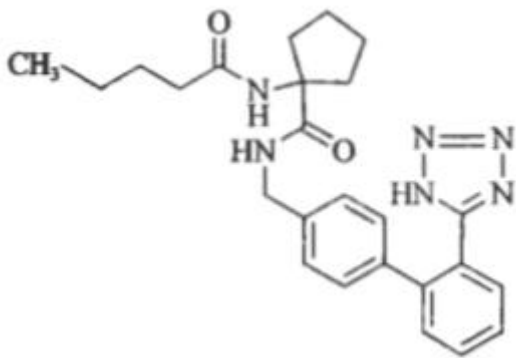
中国药典 2020 年版二部，第 80 页 厄贝沙坦。

#### 2. 试验用样品

厄贝沙坦

#### 3. 杂质对照品信息

杂质 I 1-(戊酰氨基)-N-[[2'-(1H-四氮唑-5-基)联苯-4-基]甲基]环戊烷甲酰胺



C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>2</sub> 446.54

### 二、溶液配制

1. 系统适用性溶液 取厄贝沙坦对照品与杂质I对照品各适量，加甲醇溶解并稀释制成每1 mL中各约含0.1 mg的混合溶液。

2. 供试品溶液 取本品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每1 mL中约含1 mg的溶液。

3. 对照溶液 供试品溶液用甲醇稀释 100 倍。

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，出峰顺序依次为杂质I峰、厄贝沙坦峰，杂质I峰与厄贝沙坦峰的分度应大于2.0，理论板数按厄贝沙坦峰计算不低于2000。

### 四、高效液相色谱法

#### 1. HPLC 色谱条件

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

柱温：30 °C;

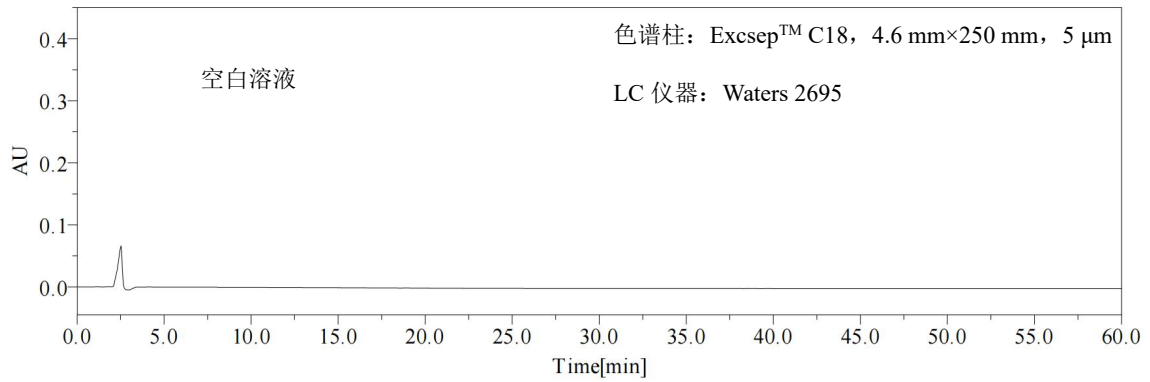
流动相：以磷酸溶液(取 85%磷酸 5.5 mL,加水至 950 mL,用三乙胺调节 pH 值至 3.2)-乙腈(62:38)为流动相;

柱流速：1.0 mL/min;

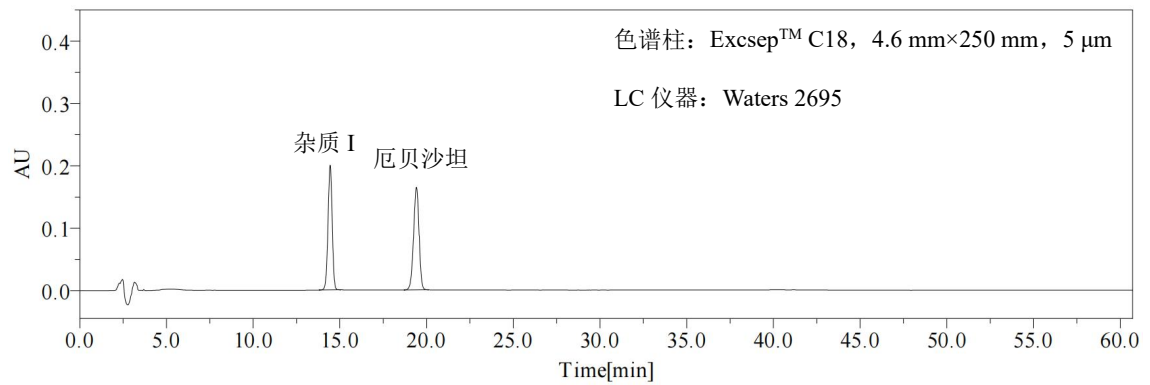
检测波长：220 nm;

进样量：10 μL。

2. 空白溶液色谱图 (1-厄贝沙坦-LC-L1-ON01-01-K)



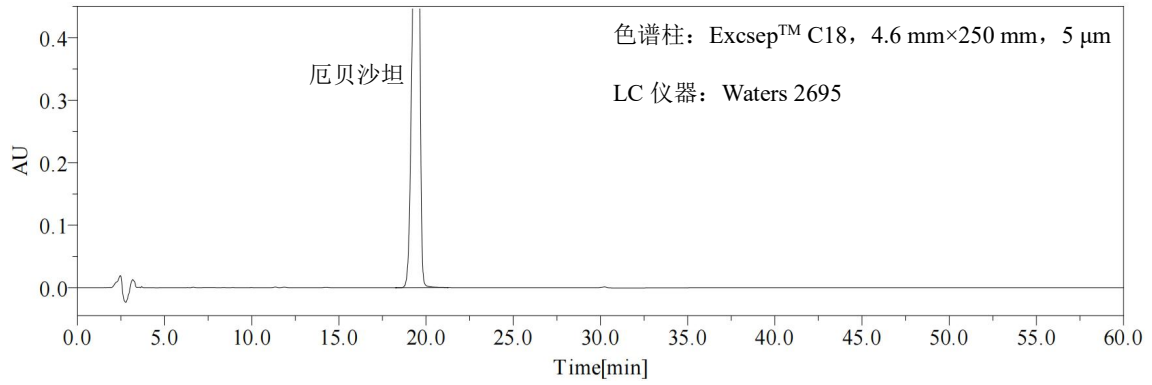
3. 系统适用性溶液色谱图 (1-厄贝沙坦-LC-L1-ON01-01-X)



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)
杂质 I	14.440	17196	0.96	/
厄贝沙坦	19.415	18103	0.95	9.63

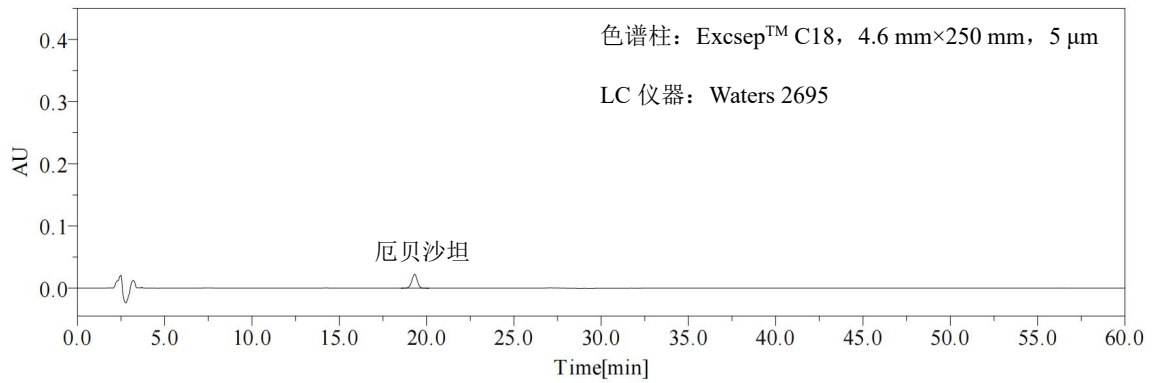
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (1-厄贝沙坦-LC-L1-ON01-01-G)



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)
厄贝沙坦	19.472	10725	0.82	/

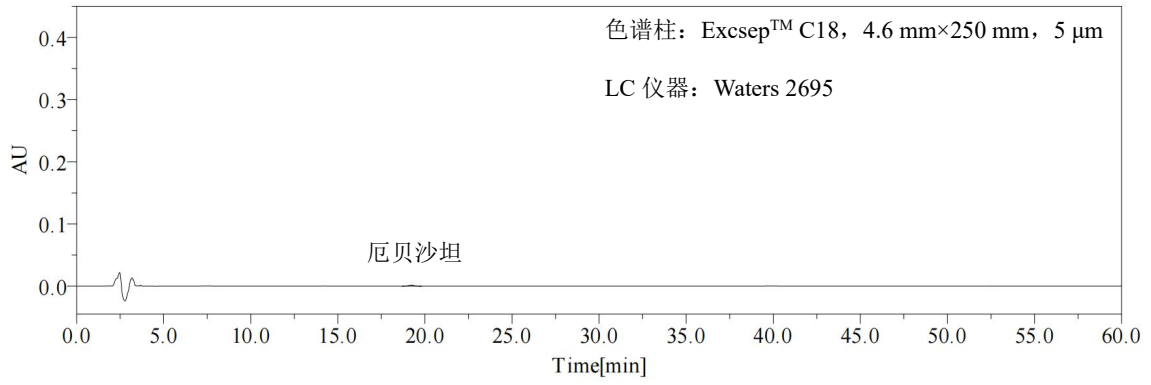
5. 对照溶液色谱图 (1-厄贝沙坦-LC-L1-ON01-01-D)



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)
厄贝沙坦	19.315	18530	0.96	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (1-厄贝沙坦-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
厄贝沙坦	19.220	15906	1.00	183.6