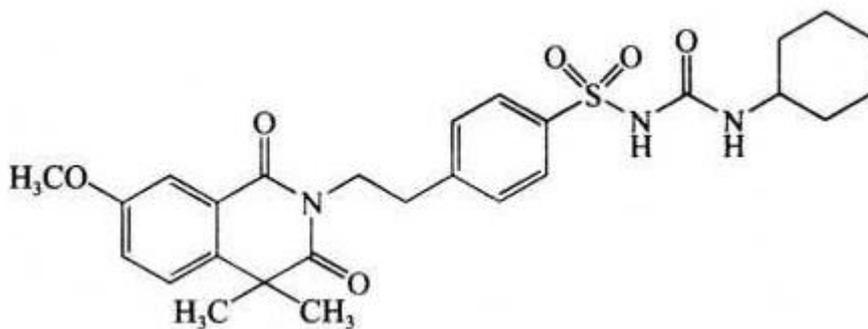


## 格列喹酮

### Gliquidone



$C_{27}H_{33}N_3O_6S$  527.64 CAS 号: 33342-05-1

本品为 1-环己基-3-[[对-[2-(3,4-二氢-7-甲氧基-4,4-二甲基-1,3-二氧代-2(1H)-异喹啉基)乙基]苯基]磺酰基]脲。

#### 一、基本信息

本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭；在三氯甲烷中易溶，在丙酮中略溶，在乙醇或甲醇中微溶，在水中几乎不溶。

##### 1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 1345 页 格列喹酮。

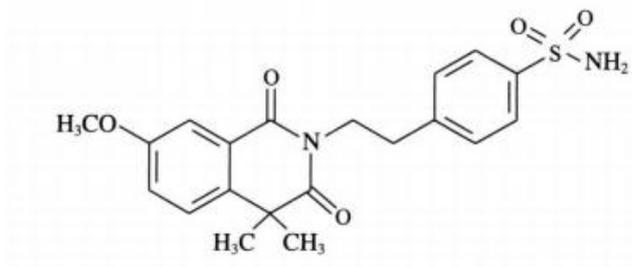
##### 2. 试验用样品

格列喹酮

异喹啉物

##### 3. 杂质对照品信息

异喹啉物 4-[2-(3,4-二氢-7-甲氧基-4,4-二甲基-1,3-二氧代-2(1H)-异喹啉基)乙基]苯磺酰胺



$C_{20}H_{22}N_2O_5S$  402.46

#### 二、溶液配制

1. 系统适用性溶液 取格列喹酮对照品与异喹啉物对照品各适量，加流动相超声使溶解并稀释制成每1 mL中各约含50  $\mu\text{g}$ 的溶液。

2. 供试品溶液 取本品适量，精密称定，加流动相超声使溶解并定量稀释制成每1 mL中约含2 mg的溶液，滤过，取续滤液。

3. 对照溶液 精密量取供试品溶液1 mL，置100 mL量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

4. 灵敏度溶液 供试品溶液流动相稀释 2000倍。

### 三、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按格列喹酮峰计算不低于 2000，格列喹酮峰与异喹啉物峰之间的分离度应符合要求。

### 四、高效液相色谱法

#### 1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 Excsep<sup>TM</sup> C18，4.6 mm $\times$ 250 mm，5  $\mu\text{m}$ (P/N: EC18-5120-046250S);

柱温：35  $^{\circ}\text{C}$ ;

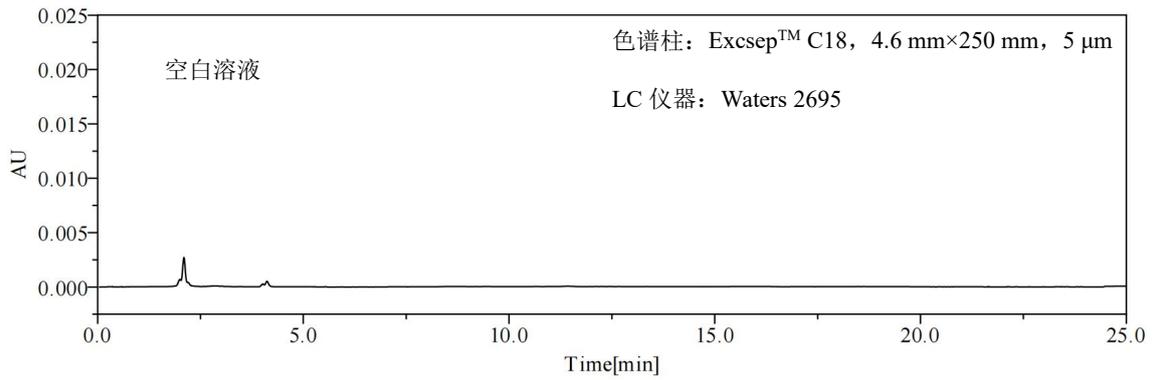
流动相：磷酸二氢铵溶液(取磷酸二氢铵 1.725 g，加水 300 mL 溶解后，用磷酸调节 pH 值至 3.5 $\pm$ 0.1)-乙腈(3:5);

流速：1.0 mL/min;

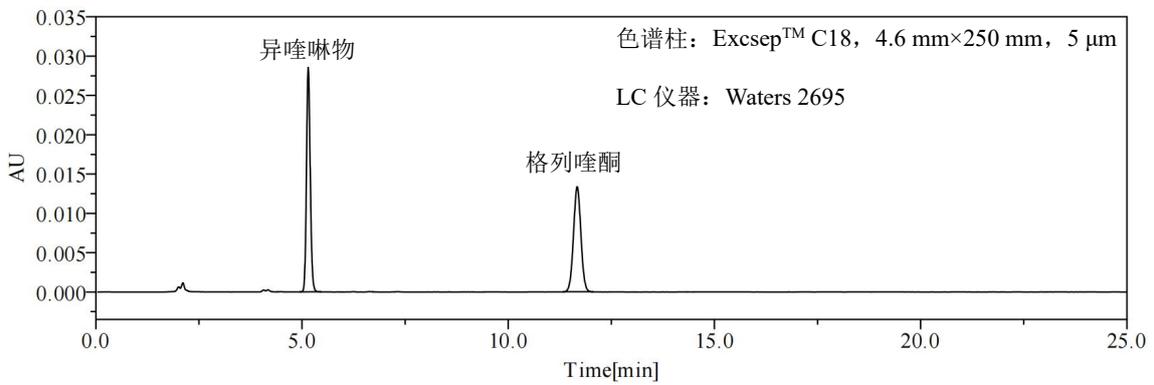
检测波长：310 nm;

进样量：20  $\mu\text{l}$ ，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

2. 空白溶液色谱图 (79-格列喹酮-LC-L1-ON01-01-K)



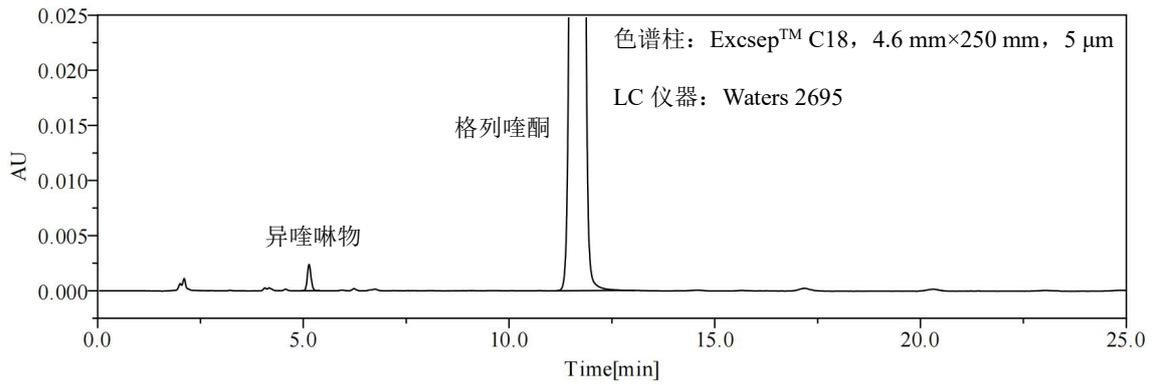
3. 系统适用性溶液色谱图 (79-格列喹酮-LC-L1-ON01-01-X)



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)
异噻啉物	5.151	15365	1.13	/
格列喹酮	11.672	20054	1.02	25.81

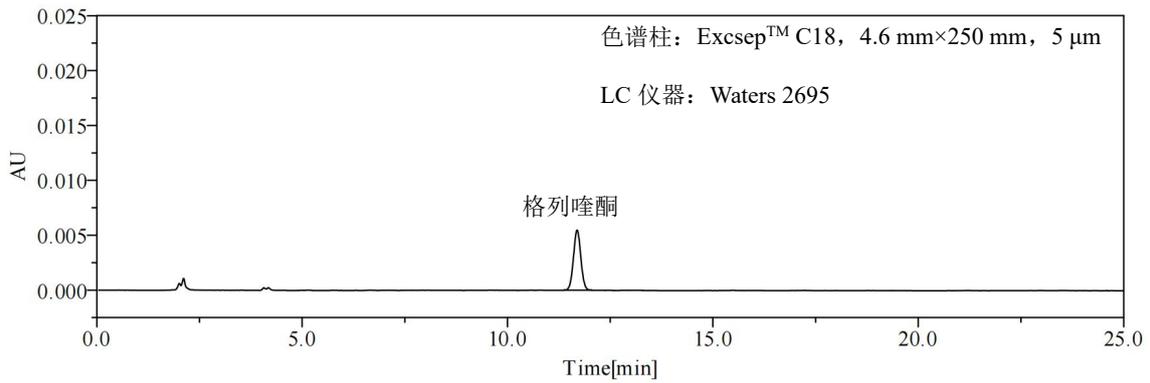
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (79-格列喹酮-LC-L1-ON01-01-G)



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)
异喹啉物	5.140	15367	1.12	/
格列喹酮	11.667	17373	0.98	24.78

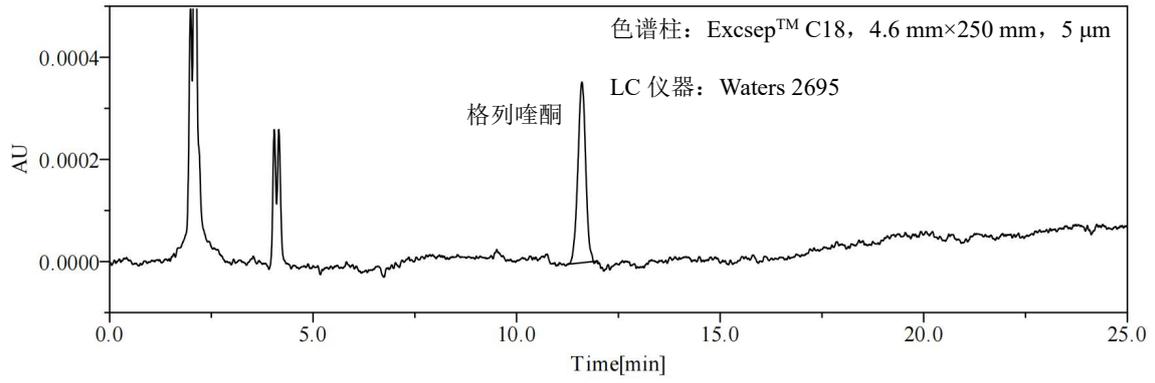
5. 对照溶液色谱图 (79-格列喹酮-LC-L1-ON01-01-D)



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)
格列喹酮	11.694	20063	1.03	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (79-格列喹酮-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
格列喹酮	11.600	17738	1.01	104.3