

采用超高效液相色谱仪-荷电气溶胶检测器相结合的新方法测定氨基葡萄糖兽用咀嚼片的溶出度

S. Felix, M. Vander Fliet, C. Zera, T. Morner, A. Rajabi-Siahboomi
Colorcon, Inc. Harleysville, PA 19438, USA

AAPS
海报重印

简介

近年来，人们对动物保健产品的自然疗法、维生素和膳食补充剂，尤其是咀嚼片的兴趣与日俱增。与人用口服固体制剂片剂相比，兽用咀嚼片的骨架组分有所不同，因此，非常有必要开发一种能够区分目标化合物和任何干扰成分的分析方法。

美国药典USP氨基葡萄糖片膳食补充剂专著定义了含量测定和溶出度的HPLC条件；然而，这种方法可能不能直接适用于咀嚼片。这些方法采用C8或氨基相HPLC色谱柱，在195nm波长下进行UV检测。在这种低波长下进行分析会对流动相中的杂质的灵敏度和选择性造成负面影响。样品骨架同样如此，因为通常在这种典型的>210nm波长下检测不到化合物，这会造成干扰并增加基线噪声或产生干扰峰。同样的道理，片剂配方的差异可能会对由此波长下测定的结果的准确性产生巨大影响，同时也对方法条件的稳健性产生巨大影响。本项研究旨在使用新的分析测试方法对氨基葡萄糖兽用咀嚼片的溶出度进行评估。

方法

本项研究选择一种兽用配方，以及采用不同数量的部分预胶化玉米淀粉善达™(Starch 1500®)，替代了配方中的一种或多种其他辅料。同时，本项研究使用直接压片(DC)、流化床顶喷制粒(TS)、高剪切制粒(HSG)以及辊压制粒(RC)等方法制备动物保健固体制剂产品。最终，采用超高效液相色谱仪(UPLC)系统与荷电气溶胶检测器(CAD)相结合的新方法测定每个样品的溶出度。

氨基葡萄糖片溶出度设定

按照USP氨基葡萄糖片专著中列出的溶出度参数制备样品：每个容器中的介质为900mL，装置II桨法，75rpm的转速，溶出槽温度为37°C ± 2°C，抽样时间点为第5、10、15、20、30、45和60分钟。每个样品的近似浓度为0.33mg/mL的氨基葡萄糖。

仪器方法(UPLC-CAD)

200mM的pH3.65甲酸铵(20%)和乙腈(80%)作为流动相，流速为0.5mL/min。在30°C的温度下，使用2.1 mmx100mm、1.7mm HILIC色谱柱进样和注入标准溶液(0.5µL)。系统通过创建标准浓度的大约20%到140%的标准曲线进行校准，目标标准浓度为0.33mg/mL。CAD的增益设置在5Hz，过滤器设置在10秒，喷雾器温度设置在35°C。

结果

仪器条件适用于所有氨基葡萄糖片溶出液。所有配方均显示出一致的氨基葡萄糖片溶解和释放。而且这种介质符合荷电气溶胶探测器的要求。

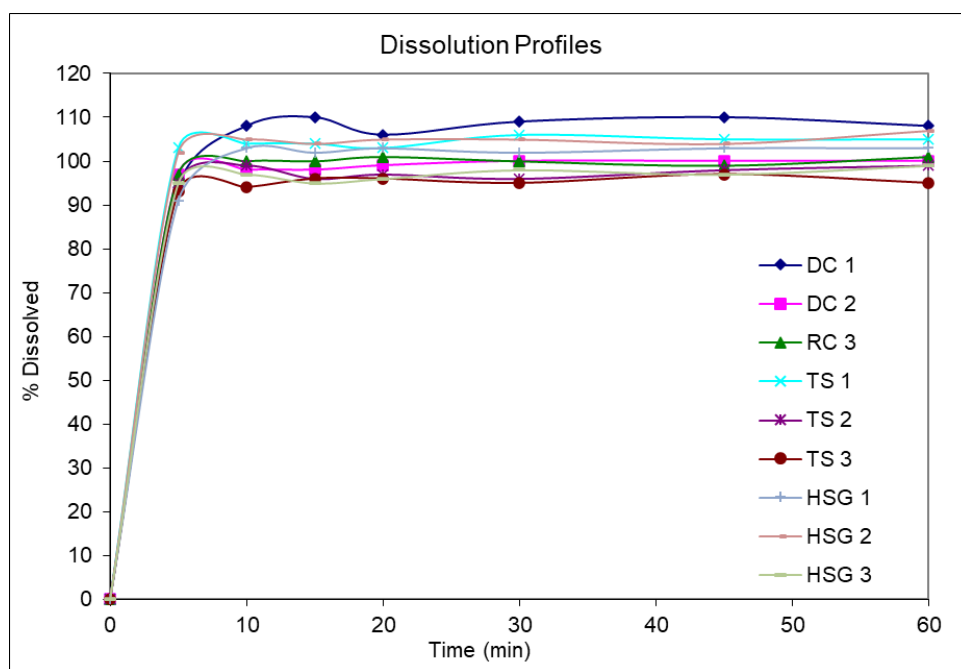
色谱响应采用标准制定的校准曲线对进行定量，确定氨基葡萄糖的定量限为68ppm。这种方法的线性范围是标签要求的20~140%。

样品之间的溶出曲线完全一致，并在5分钟内完全释放(图1)。

表 1. 样品测试

样品号	样品名称	组分
1	DC 1	氨基葡萄糖, 善达, 甜菜芳香剂, 二氧化硅, 硬脂酸镁
3	TS 1	
6	HSG 1	
2	DC 2	氨基葡萄糖, 善达, 甜菜芳香剂, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 微晶纤维素
4	TS 2	
7	HSG 2	
5	TS 3	氨基葡萄糖, 善达, 甜菜芳香剂, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 微晶纤维素, 乳糖
8	HSG 3	
9	RC 3	

图1. 氨基葡萄糖片配方的溶出度



样品之间的溶出曲线完全一致，并在5分钟内完全释放。

线性度

这种方法的线性范围为68~477ppm。R2值为0.996，表明线性范围符合要求。

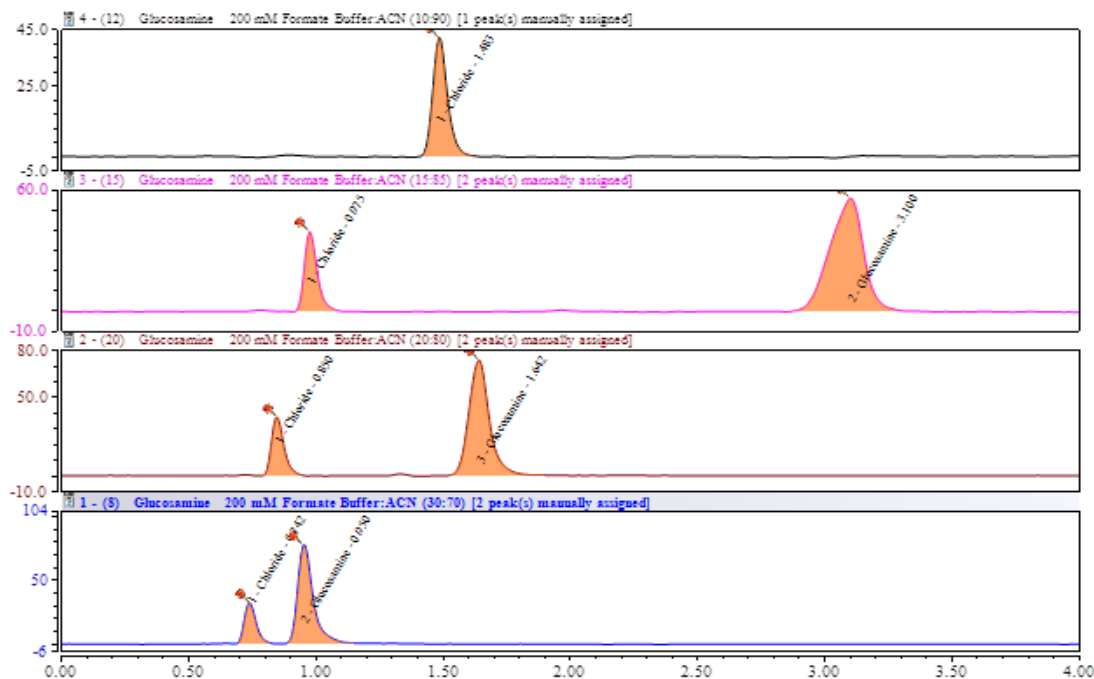
精密度

氨基葡萄糖面积的RSD小于3.0%，拖尾不大于2.0。两者均表明精密度和重现性完全合格。

稳健度

缓冲液含量与乙腈比例各有不同，以便确定最佳的峰分离。

图 2. 不同比例的标准溶液的缓冲液与乙腈的进样



结论

现已成功开发出一种采用超高效液相色谱系统与荷电气溶胶检测器相结合的溶出方法，适用于氨基葡萄糖兽用咀嚼片。在兽用咀嚼配方中使用善达与不同辅料的组合展现出完美的片剂和理想的释放曲线。本项研究为氨基葡萄糖兽用咀嚼片提供了一种可靠的溶出度分析方法。

根据我司所知及所信，本文包含的信息真实、准确，但由于方法、条件以及产品设备的差异，故不对产品任何推荐的数据或者建议提供明示或暗示性担保。在贵方的任何用途上，也不作同样的产品适用性担保。我对意外的利润损失、特殊或相应的损失或损害不承担责任。

卡乐康公司不作任何明示或暗示性担保。即不担保客户在应用卡乐康产品的过程中不会侵犯任何第三方或实体持有的任何商标、商品名称、版权、专利或其他权利。

更多信息请与卡乐康中国联系，电话:+86-21-61982300/4001009611·传真:+86-21-54422229

www.colorcon.com.cn · marketing_cn@colorcon.com

北美
+1-215-699-7733

欧洲/中东/非洲
+44-(0)-1322-293000

拉丁美洲
+54-11-5556-7700

印度
+91-832-6727373

中国
+86-21-61982300

www.colorcon.com



© BPSI Holdings LLC, 2021. 本文所包含信息归卡乐康所有，未经许可不得使用。

* 美多秀™/METHOCEL™是 IFF 公司注册商标

* 除了特别指出外，所有商标均属BPSI公司所有

AAPS_2021_Fliet_Glucosamine_CN