湖南沃凯生物科技有限公司
联系电话:13718666987　Tel:0744-2221508.　Fax:0744-2221508
www.oka-vip.com　　Jack@oka-vip.com

肝素钠中有机杂质分析-半乳糖胺限度测定（符合美国药典方法[2]）

戴安离子色谱符合美国药典针对肝素钠中的葡萄糖胺以及半乳糖胺的杂质进行分析的方法。

色谱条件：

- AminoTrap氨基酸捕获柱，50×4mm
  CarboPac PA20分析柱，150×3mm
- 淋洗液：0-10min，14mM NaOH；10.1-15min，200 mM NaOH；15.1-20min，14 mM NaOH
- 流速：0.5mL/min
- Au工作电极　pH-Ag-AgCl参比电极
- 标准糖四电位波形
- 进样体积：10μL

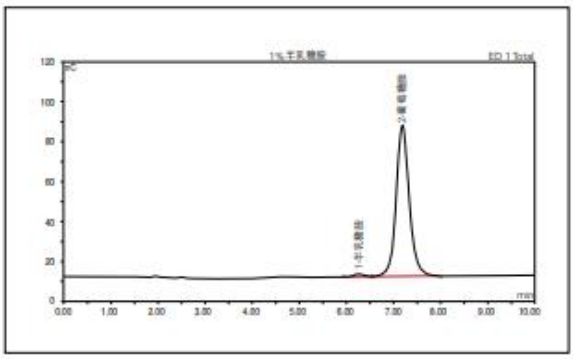


图4. 系统适用性实验谱图
溶液组成：1.6 mg/mL葡萄糖胺；16μg/mL半乳糖胺；均溶于5NHCl。二者等体积混合。

实际样品测定谱图

肝素钠中半乳糖胺限度测定

样品前处理：称取12mg肝素钠，于10mL玻璃管中，加5mL 5N盐酸溶解，密闭。100度加热样品溶液6小时，冷却至室温，转移溶液于500mL容量瓶，用水稀释至刻度，过0.22μm滤膜后进样。

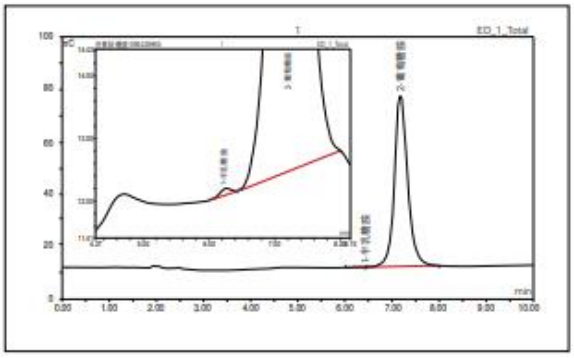


图5. 肝素钠产品中半乳糖胺限度测定谱图

肝素钠粗品中半乳糖胺的测定

样品前处理：精密称取肝素钠适量，于10mL玻璃管中，加5mL 5N盐酸溶解，密闭。100度加热样品溶液6小时，冷却至室温，加水稀释100倍，过0.22μm滤膜后进样。

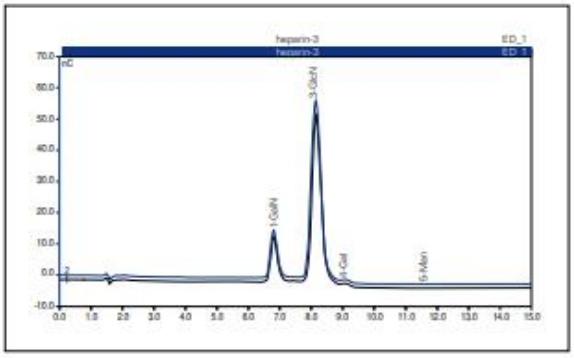


图6. 肝素钠粗品中半乳糖胺限度的测定谱图

湖南沃凯生物科技有限公司
联系电话:13718666987　Tel:0744-2221508.　Fax:0744-2221508
www.oka-vip.com　　Jack@oka-vip.com

肝素钠的离子色谱法鉴别（本方法符合2010版中国药典[1]以及美国药典方法[2]）

肝素钠中多硫酸软骨素的测定是这次2010年中国药典中新增的肝素钠测定的内容，主要针对肝素钠以及肝素钠注射液中多硫酸软骨素的鉴别以及含量确定，同时该方法也与美国药典方法相似：

色谱条件：

- IonPac AS11戴安阴离子分析柱，250×2mm
  IonPac AG11戴安阴离子保护柱，50×2mm
- 淋洗液A：0.04% NaH_2PO_4，pH3.0
- 淋洗液B：0.04% NaH_2PO_4/14% $NaClO_4$，pH3.0
- 二元梯度0min，80%A；60min，10%A；61-75min，80%A；
- 流速：0.22mL/min
- 进样体积：10μL

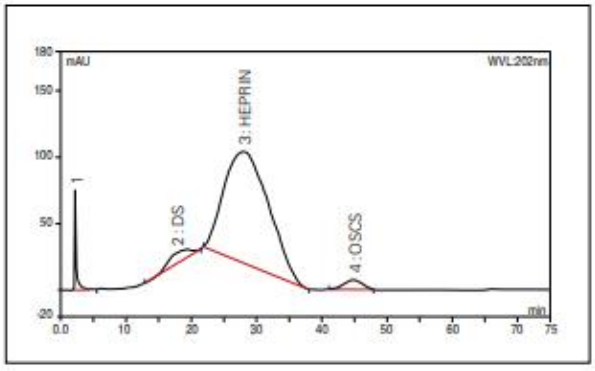


图1. 系统适用性实验谱图：溶液组成：0.2mg/mL硫酸皮肤素（DS）；0.2mg/mL多硫酸软骨素（OSCS）；20 mg/mL 肝素钠（Heprin）

实际样品测定谱图

肝素钠产品中多硫酸软骨素的测定（按照2010年中国药典以及美国药典方法）

样品前处理：取样品，制成20 mg/mL的水溶液。

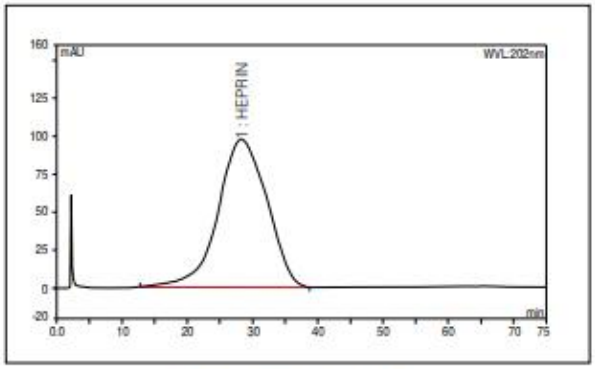


图2. 肝素钠产品谱图

肝素钠粗产品中多硫酸软骨素的测定（参考2010版中国药典以及美国药典方法）

样品前处理：称取样品0.1g，加水2.5mL，混匀溶解后加2.5mL乙腈，混匀后，于冰箱中沉降10min，取出后用10000rpm高速离心机离心10min，取上层清液4mL，用氮气吹干后，用水定容至8mL，定容后的液体过0.22μm尼龙滤膜，之后过OnGuard RP柱，滤液上机分析。

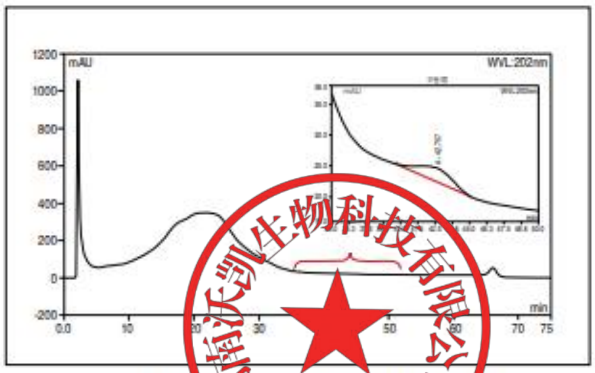


图3. 肝素钠粗产品中的多硫酸软骨素的测定

湖南沃凯生物科技有限公司