

液相色谱法测定药物洗脱支架中西罗莫司含量

LC-279

摘要：本实验采用岛津 LC-2050C 液相色谱仪结合 Shim-pack GIS C18-P 色谱柱对药物洗脱支架中西罗莫司含量进行测定。在本色谱系统下，西罗莫司在 2~64 mg/L 浓度范围内具有较好的线性关系，线性相关系数大于 0.9999；对样品溶液重复进样 6 次，西罗莫司及其异构体色谱峰保留时间的 RSD 分别为 0.03% 和 0.02%，峰面积之和 RSD 为 0.06%，仪器精密度良好。实验结果表明，此方法简便易行，准确度好，精密度高，可用于药物洗脱支架中西罗莫司含量检测。

关键词：液相色谱 药物洗脱支架 西罗莫司

药物洗脱支架 (DES) 是利用裸金属支架平台携带 (载) 抗血管内膜增生的药物，在血管局部洗脱释放，有效抑制支架内膜增生，以预防支架内再狭窄的作用。这些支架被带有抗增生作用的药物载体所覆盖，其聚合物载药涂层包括永久、可降解和无聚合物载药涂层技术。药物洗脱支架属于第三类医疗器械，是最高级别的医疗器械，也是必须严格控制的医疗器械，其药物含量对药物洗脱支架的安全性及有效性至关重要，

需严格监控。西罗莫司是一种大环内酯类免疫抑制剂，现在经常作为维持移植器官免疫能力的药物，以减缓器官移植手术后的免疫排斥反应。

本实验采用岛津 LC-2050C 液相色谱仪结合 Shim-pack GIS C18-P 色谱柱对药物洗脱支架中西罗莫司的含量进行测定。该液相系统稳定性好，重复性高，测定结果准确，可供相关检测人员参考。

■ 实验部分

1.1 仪器

本实验采用岛津 LC-2050C 液相色谱仪

1.2 分析条件

色谱柱：Shim-pack GIS C18-P, (150 mm x 4.6 mm I.D., 3 μ m, P/N:227-30539-06, 岛津 (上海) 实验器材有限公司)

流动相：水：含 15% 甲醇的乙腈溶液 =30: 70 流速：1.2 mL/min

检测波长：277 nm 柱温：50°C

进样体积：10 μ L 洗脱方式：等度洗脱，15min

■ 标准曲线

取西罗莫司对照品适量，用乙腈溶解并定容至 1 mg/mL 作为对照品母液，再使用乙腈逐级稀释成 2 mg/L、4 mg/L、8 mg/L、16 mg/L、32 mg/L、64 mg/L 标准曲线溶液。

■ 结果与讨论

3.1 标准品溶液色谱图及样品溶液色谱图

西罗莫司含有异构体，本例使用组校准进行定量，西罗莫司标准品及样品谱图见图 1。

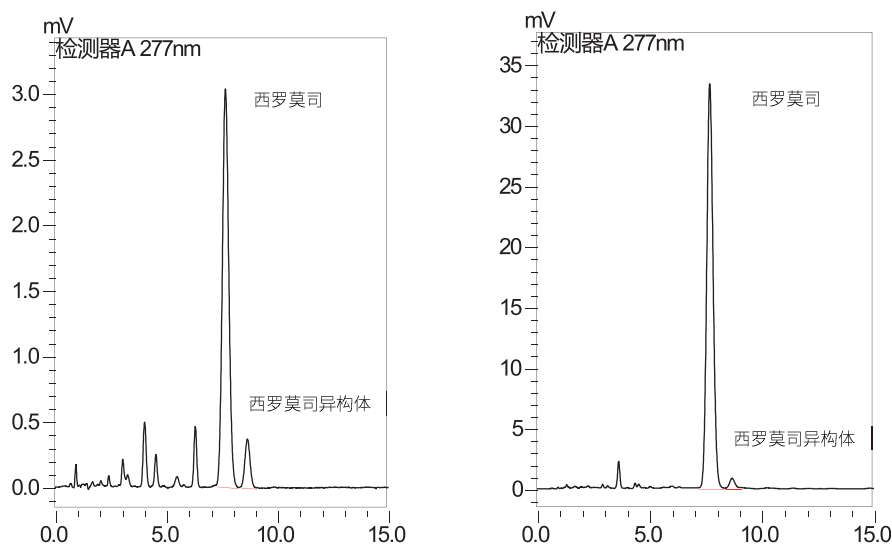


图1 标准曲线最低浓度点色谱图 (2 mg/L) 及样品谱图

3.2 线性范围和灵敏度

将不同浓度的标准溶液，按 1.2 中的分析条件进行测定，以浓度为横坐标，西罗莫司及其异构体峰面积之和为纵坐标，采用外标法组校准建立标准曲线，结果如图 2 所示。西罗莫司总量标准曲线在 2~64 mg/L 浓度范围内，具有较好的线性关系，线性相关系数为 0.9999。

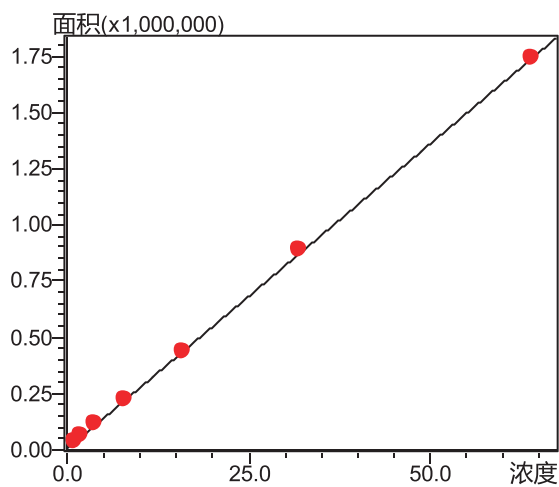


图2 西罗莫司标准曲线

3.3 精密度实验

按照 1.2 分析条件测定，选择样品溶液连续进样测定 6 次。西罗莫司及其异构体的保留时间 RSD% 为 0.03% 和 0.02%；峰面积之和 RSD% 为 0.06%。精密度实验结果表明，LC-2050C 液相色谱仪具有良好的精密度。

■ 结论

本实验采用岛津 LC-2050C 液相色谱仪结合 Shim-pack GIS C18-P 色谱柱对药物洗脱支架中西罗莫司含量进行测定。在本色谱系统下，西罗莫司在 2~64 mg/L 浓度范围内具有较好的线性关系，线性相关系数达到 0.9999；对样品溶液重复进样 6 次，西罗莫司及其异构体色谱峰保留时间的 RSD 分别为 0.03% 和 0.02%，峰面积之和 RSD 为 0.06%，仪器精密度良好。实验结果表明，此方法简便易行，准确度好，精密度高，可用于药物洗脱支架中西罗莫司含量检测。

岛津应用云

