

方法转换计算器介绍

根据 2025 版《中国药典》0512 通则要求，使用方法转换计算器将药典品种液相色谱方法转换成快速方法

作者

李功恒，陈波，杨新磊，鲁锐
安捷伦科技（中国）有限公司

摘要

从 2020 版药典开始，通过表格的形式，液相色谱参数有了允许调整的范围。并且，随着液相色谱柱亚二微米填料技术的发展，越来越多的色谱工作者有把品种项下常规色谱方法转换成快速液相色谱（也称超高效液相色谱）方法的需求。所依据的就是前文提到的 0512 通则中的调整范围。我们发现 2025 版《中国药典》0512 通则相较于前版有了大幅度的优化和调整。为方便大家使用，现推出适合 2025 版药典的方法转换计算器。

前言

0512 通则专门针对高效液相色谱法 (HPLC)，是药品质量控制中最常用的分析方法之一。它不仅为药典中各个品种项下的 HPLC 方法提供了统一的技术依据，也为实验室方法开发、验证和转化提供了标准化框架。

2020 版药典开始，液相色谱参数有了明确的允许调整范围。2025 版药典修订优化后，该参数调整范围将会更准确。比如从全多孔填料到表面多孔填料有了基于选择性和理论塔板数的要求。表 1 提供了允许色谱条件所做调整的概述。

本应用简报主要面向色谱工作者推出根据 2025 版药典 0512 通则设计的方法转换计算器。后面详细介绍该专用计算器的用法。

表 1: 根据 25 版药典 0512 通则 色谱条件调整范围

参数	允许的调整
填料粒径 (dp), 柱长 (L)	L/dp 值应保持不变或在原值的 - 25% ± 50% 范围内
从全多孔到表面多孔填料	在满足等度或梯度洗脱要求时可以调整, 且可使用 L 和 dp 的其他组合。前提要满足系统适用性要求, 且已知成分的选择性和出峰顺序不变
柱内径	可以调整柱内径。为了避免柱内径减小可能引起的柱外谱带展宽, 可以减小仪器连接死体积、进样量或检测池的体积, 适当增加采集速率
流速	等度洗脱: ± 50% (柱尺寸不变), 按 $F_2 = F_1 \times [(dc_2^2 \times dp_1)/dc_1^2 \times dp^2]$ 计算后可在原基础上调整 ± 50% 梯度洗脱: $F_2 = F_1 \times [(dc_2^2 \times dp_1)/dc_1^2 \times dp^2]$
进样体积	$V_{inj2} = V_{inj1} \times (L_2 \times dc_2^2)/L_1 \times dc_1^2$ 。色谱柱尺寸没有调整也可以调整进样量以保证系统适用性的要求。该公式可能不适合表面多孔代替全多孔柱
等度洗脱流动相比比例	占比小的流动相组分比例可在相对值 ± 30% 进行调整, 但任何组分比例的变化不能超过绝对值 ± 10%。占比小的流动相组分是指 ≤ (100/n)% 比例的组分, n 为流动相中含有的组分数
梯度洗脱流动相比比例	满足以下条件, 流动相比比例和梯度洗脱程序可以适当调整: <ul style="list-style-type: none"> • 满足系统适用性要求 • 出峰顺序不变, 分离度和灵敏度满足要求 • 流动相组成和梯度程序应使第一个峰被充分保留, 最后一个峰被完全洗脱 新的梯度时间 (t_{G2}): $t_{G2} = t_{G1} \times (F_1/F_2) \times [(L_2 \times dc_2^2)/L_1 \times dc_1^2]$
柱温	等度洗脱: 原值 ± 10 °C 梯度洗脱: 原值 ± 5 °C
流动相缓冲盐浓度	原值 ± 10%
pH值	原值 ± 0.2 pH
检测波长	不允许改变

注:

F₁: 原规定流速F₂: 调整后流速dc₁: 原规定色谱柱内径dc₂: 调整后色谱柱内径dp₁: 原规定色谱柱粒径dp₂: 调整后色谱柱粒径V_{inj1}: 原规定进样量V_{inj2}: 调整后进样量L₁: 原规定柱长L₂: 调整后柱长

药典允许通过相关软件计算表中流速、进样体积和梯度洗脱程序的调整范围, 并根据色谱峰分离情况进行微调

转换模式:

▼

初始方法

系统信息

Agilent 1200 Infinity LC

色谱柱信息

柱内径 (mm) ▼ 1.0 - 9.4
 柱长 (mm) ▼ 50 - 300
 填料颗粒 (μm) ▼ 3.0 - 10.0
 L/dp
 N

方法信息

流速 (ml/min) 流动相:
 进样量 (μl) 柱温 (°C)
 理论压力 (bar) 最高溶剂粘度 (cP)

	时间 (min)	%B
梯度表		

提示

使用说明

下拉选择 ▼
 滚动输入 ▲▼
 重置流速比例 **重置**

转换方法

系统信息

Agilent Infinity III LC

色谱柱信息

柱内径 (mm) ▼ 1.0 - 4.6
 柱长 (mm) ▼ 15 - 150
 填料颗粒 (μm) ▼ 1.0 - 4.0
 L/dp

重置

方法信息

流速 (ml/min) 理论压力 (bar)
 进样量 (μl) 检测器峰宽

	时间 (min)	%B
梯度表		

速度提升倍数

节约溶剂量

查找当地的安捷伦客户中心:

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线:

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们:

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价:

www.agilent.com/chem/erfq-cn



微信搜一搜

安捷伦视界

www.agilent.com

DE-011087

安捷伦对本资料可能存在的错误或由于提供、展示或使用本资料所造成的间接损失不承担任何责任。

本文中的信息、说明和指标如有变更,恕不另行通知。

© 安捷伦科技(中国)有限公司, 2025
2025年11月20日, 中国印刷
5994-8817ZHCN

