

愈酚喷托异丙嗪颗粒的测定

一. 样品描述:

粉红色颗粒。

二. 样品来源记录

样品测定描述: 愈创木酚磺酸钾理论塔板数不低于 1500, 盐酸异丙嗪、枸橼酸喷托维林和愈创木酚磺酸钾的分离度符合规定。

三. 液相方法条件

方法来源: 客户提供的国家标准 (非药典)。

具体方法:

色谱柱: 月旭 Ultimate® AQ-C18, 4.6×250mm, 5 μ m;

检测波长: 218nm;

流动相: 0.05mM 庚烷磺酸钾加 0.5mL/L 三乙胺用磷酸调节 pH 到 3.0: 甲醇 =50:50;

温度: 30℃;

流速: 1.0mL/min;

进样量: 5 μ L。

流动相的配制:

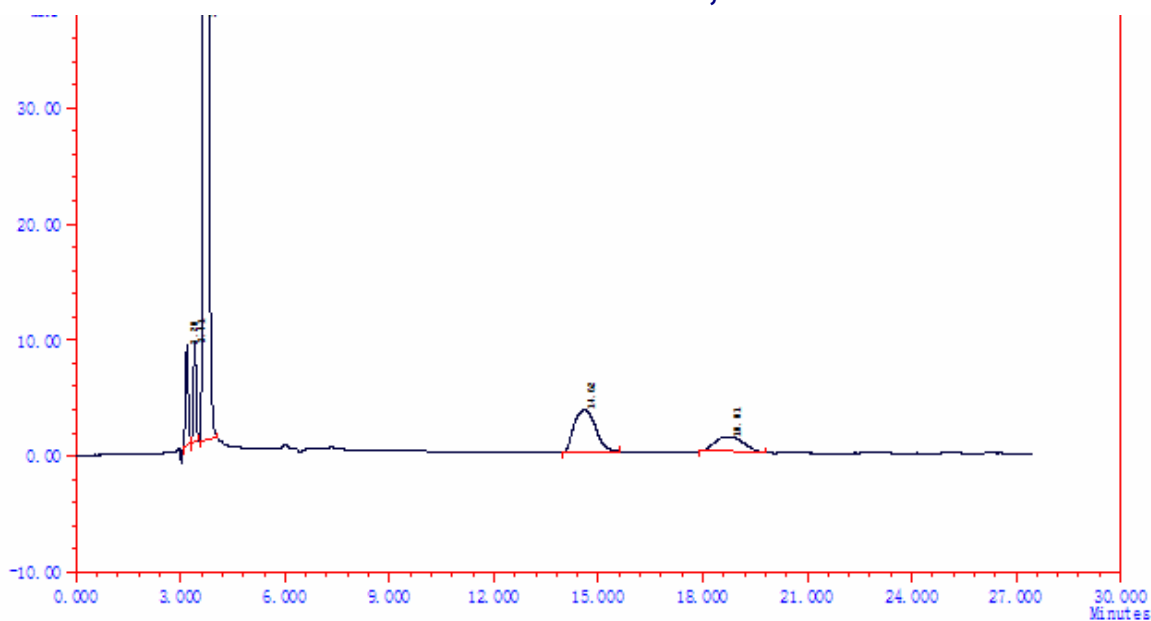
称取庚烷磺酸钠 0.0102g, 加水 1000mL, 三乙胺 0.5mL, 用磷酸调节 pH 到 3.0, 作为流动相水相。

样品处理方法:

避光操作, 取本品研细, 称取粉末 0.9995g (约相当于愈创木酚磺酸钾 25mg), 置 50mL 量瓶中, 加甲醇适量, 振摇超声 15min 使溶解, 用甲醇定容到刻度。

四. 谱图及数据

1. 样品



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	半峰宽	分离度	理论塔板	拖尾因子	组分名
1	3.198	862	4726.6	1.784	5.15	0.00	7675	0.95	
2	3.407	851	4510.7	1.703	4.98	1.45	9318	1.22	
3	3.707	32686	232522.9	87.783	6.69	1.81	6124	1.53	
4	14.623	363	15667.0	5.915	40.57	16.31	2589	1.37	
5	18.807	128	7455.6	2.815	54.75	3.10	2352	0.97	
		34890	264882.8	100.0000					Σ:

五. 结论

该实验条件对进样体积敏感，同时进行了进样体积过载实验和进样量过载实验，发现是进样量过载造成的峰形异常，柱效低，通过把进样量由原标准的 20 微升减小到 5 微升，可以满足测试要求。