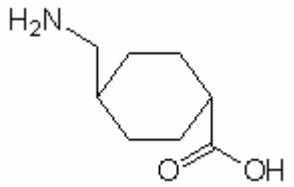
氨甲环酸原料检测报告

一．样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
氨甲环酸	Tranexamic Acid	

二．样品来源记录

样品测定描述：有关物质检测

生产厂家：客户提供

三．液相方法条件

方法来源：《中国国家药典 2010 版第二部》P827；

具体方法：

色谱柱：Ultimate® AQ-C18，4.6×250mm，5μm；

检测波长：220nm；

流动相：0.23%十二烷基硫酸钠溶液（取磷酸二氢钠 18.3g，加水 800ml 溶解，加三乙胺 8.3ml 混匀后，再加入十二烷基硫酸钠 2.3g，振摇使其溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.5，加水至 1000ml，摇匀）- 甲醇 ＝60：40；

温　度：室温 20 度；

流　速：1.2ml/min；

进样量：10μl；

流动相的配制：

缓冲盐的配置：磷酸二氢钠 18.3g，加水 800ml 溶解，加三乙胺 8.3ml 混匀后，再加入十二烷基硫酸钠 2.3g，振摇使其溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.5，加水至 1000ml，摇匀：

样品溶液的配置：

YP1：取氨甲环酸原料粉末，称取适量至 10ml 容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀即得；

YP2：取氨甲环酸和氨甲苯酸原料粉末适量至同一 10ml 容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀即得；

注意事项：

1、在该流动相比例下，黏度较大，压力较高，约 20MPa，建议使用柱温箱以降低流动相黏度减小柱压；

2、流动相中加入了离子对试剂，需要平衡较长时间，建议用 0.2ml/min 的流速平衡过夜；

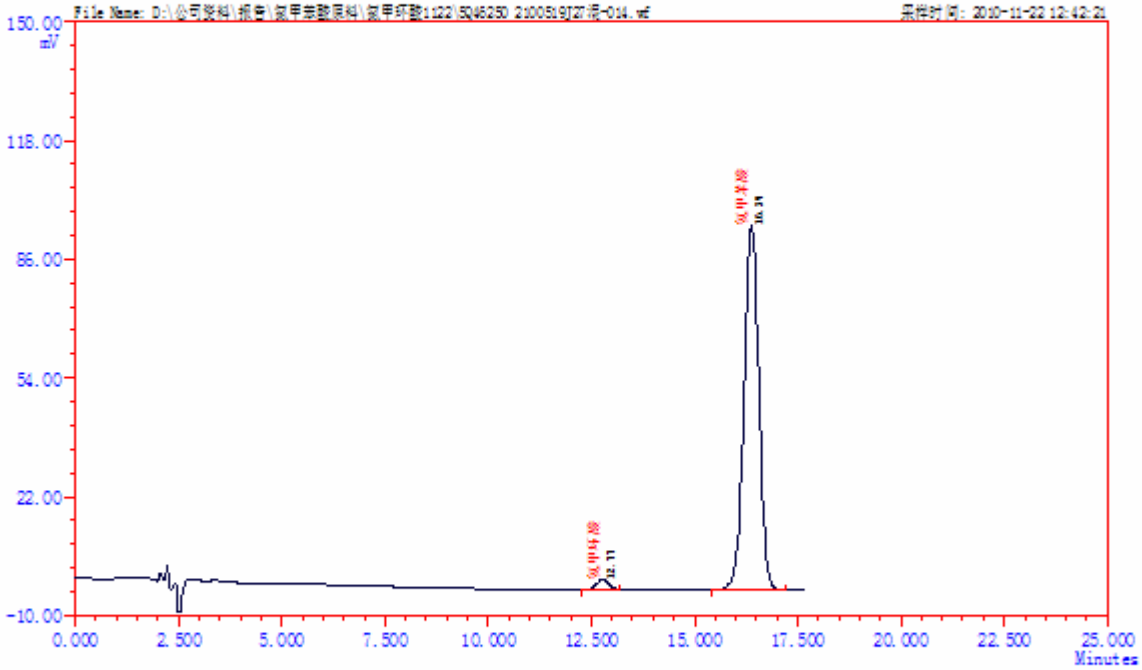
3、柱温的变化较易造成保留时间漂移，建议使用柱温箱使柱温稳定，避免保留时间漂移。

四. 谱图及数据

1.混合样品色谱图：

LC-100 液 相 色 谱 分 析 报 告

单位名称：月旭材料科技	分析日：2010-11-22 12:42:21
分析人员：	色谱柱：月旭AQ-C18 柱长：250mm
样品名称：氨甲环酸氨基苯酸混合液	柱　温：室温
样品来源：	波　长：220 nm
样品批号：	进样量：10ul
处理状态：	流动相：
备　　注：	流　量：1.200 ml/min

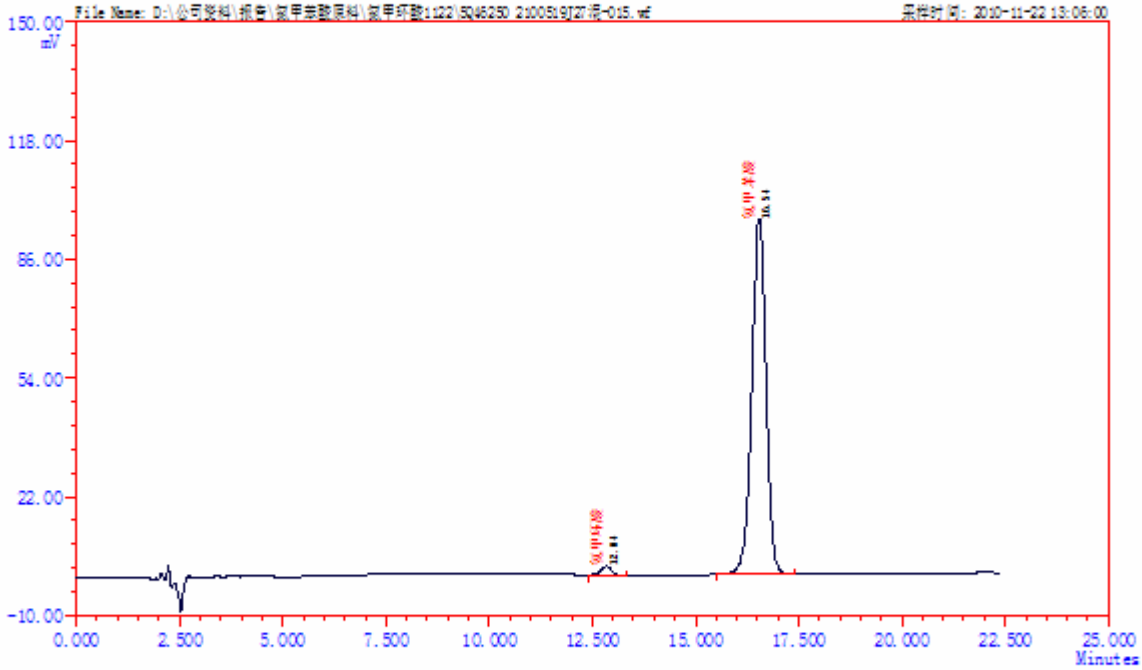


ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	氨甲环酸	12.772	2.62	49.229	1.955	10397	1.09	0.00
2	氨甲苯酸	16.385	98.10	2468.867	98.045	9561	0.98	6.17
	Σ：		100.72	2518.096	100.0000			

重复色谱图：

LC-100 液 相 色 谱 分 析 报 告

单位名称：月旭材料科技	分析日：2010-11-22 13:06:00
分析人员：	色谱柱：月旭AQ-C18 柱长：250mm
样品名称：氨甲环酸氨基苯酸混合液	柱　温：室温
样品来源：	波　长：220 nm
样品批号：	进样量：10ul
处理状态：	流动相：
备　　注：	流　量：1.200 ml/min

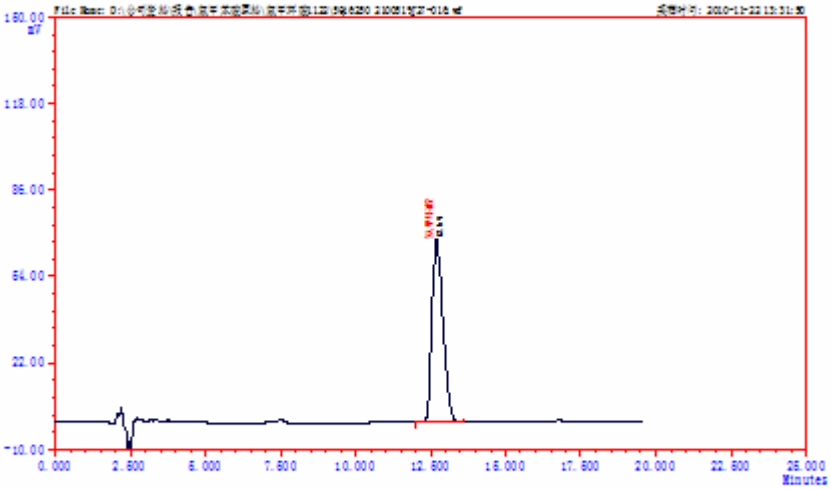


ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	氨甲环酸	12.842	2.40	43.086	1.844	11494	0.93	0.00
2	氨甲苯酸	16.535	95.66	2292.991	98.156	10733	0.98	6.61
	Σ：		98.05	2336.076	100.0000			

2、氨甲环酸：

LC-100 液 相 色 谱 分 析 报 告

单位名称：月旭材料科技	分析日：2010-11-22 13:31:50
分析人员：	色谱柱：月旭AQ-C18 柱长：250mm
样品名称：氨甲环酸溶液液	柱 温：室温
样品来源：	波 长：220 nm
样品批号：	进样量：10ul
处理状态：	流动相：
备 注：	流 量：1.200 ml/min



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	氨甲环酸	12.692	67.74	1739.152	100.000	5513	1.39	0.00
	Σ：		67.74	1739.152	100.0000			

结论：按 10 版药典检测，Ultimate® AQ-C18，4.6×250mm，5μm 能满足药典要求，流速为 1.2ml/min，主峰保留时间为 13min 左右，氨甲环酸和氨甲苯酸的分离度为 6，大于药典规定的大于 5。

Add: 720 Cailun Road, Building 1,Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong Shanghai 201203 China
Tel: 86-21-51320401 Fax:86-21-51320402 Web: www.welchmat.com