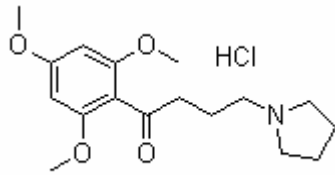


盐酸丁咯地尔原料的测定

一. 样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
盐酸丁咯地尔	bufloomedil hydrochloride	

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》P631；

具体方法：

色谱柱：Ultimate® AQ-C18，4.6×150mm，5μm；

检测波长：282nm；

流动相：甲醇：水：冰醋酸：三乙胺=250：300：0.8：1；

温 度：室温 20 度；

流 速：1.0ml/min；

进样量：5μl；

流动相的配制：

准确量取甲醇 250ml、水 300ml、冰醋酸 0.8ml、三乙胺 1ml，摇匀后，真空抽滤；

样品处理方法：

YP1：取盐酸丁咯地尔原料粉末，称取 0.0140g 至 10ml 容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀即得；

YP2：取盐酸丁咯地尔原料粉末 0.0055g 和苯甲酸 0.0046g 至同一 10ml 容量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀即得；

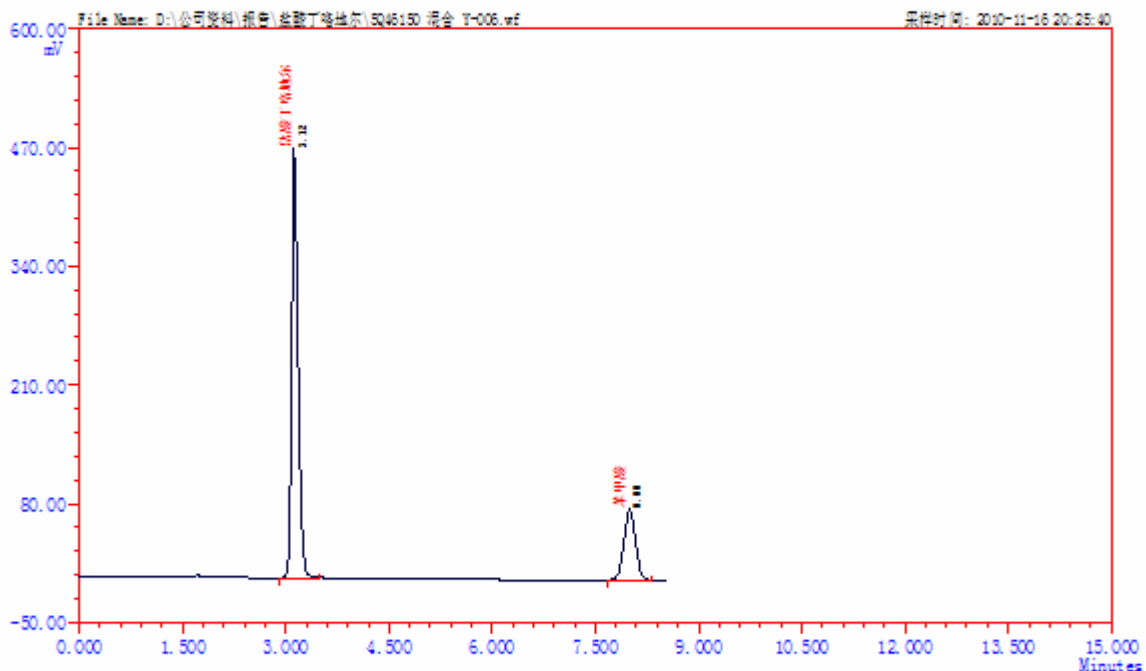
YP3: 取 YP1 的溶液 1ml 于 50ml 容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀即得;

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: 2010-11-16 20:25:40
分析人员:	色谱柱: 月旭AQ-C18 柱长: 150mm
样品名称: 盐酸丁咯地尔+苯甲酸	柱 温: 室温
样品来源:	波 长: 282 nm
样品批号:	进样量: 5
处理状态:	流动相: 药典规定
备 注:	流 量: 1.000 ml/min

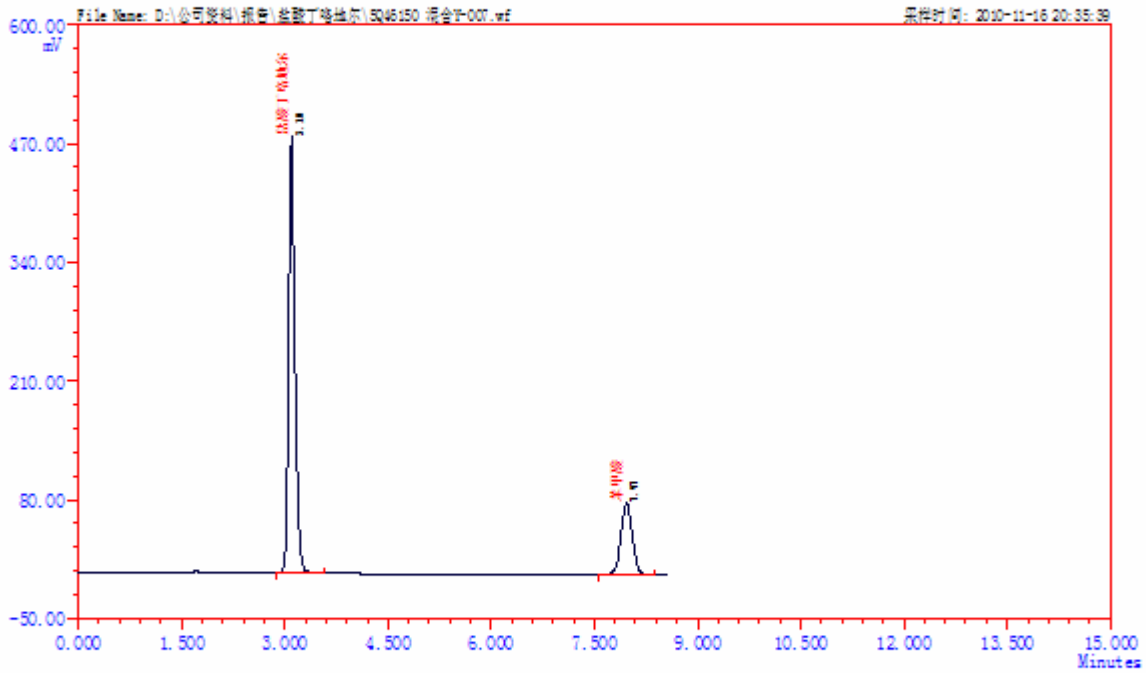


ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	盐酸丁咯地尔	3.123	46.99	308.621	25.099	5100	1.39	0.00
2	苯甲酸	7.998	77.78	921.007	74.901	10291	1.02	19.89
Σ:			124.76	1229.629	100.0000			

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: 2010-11-16 20:35:39
分析人员:	色谱柱: 月旭AQ-C18 柱长: 150mm
样品名称: 盐酸丁咯地尔+苯甲酸	柱温: 室温
样品来源:	波长: 282 nm
样品批号:	进样量: 5
处理状态:	流动相: 药典规定
备注:	流量: 1.000 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	盐酸丁咯地尔	3.097	477.98	3121.049	77.013	5073	1.29	0.00
2	苯甲酸	7.970	78.94	931.594	22.987	10289	1.00	19.96
Σ:			556.92	4052.643	100.0000			

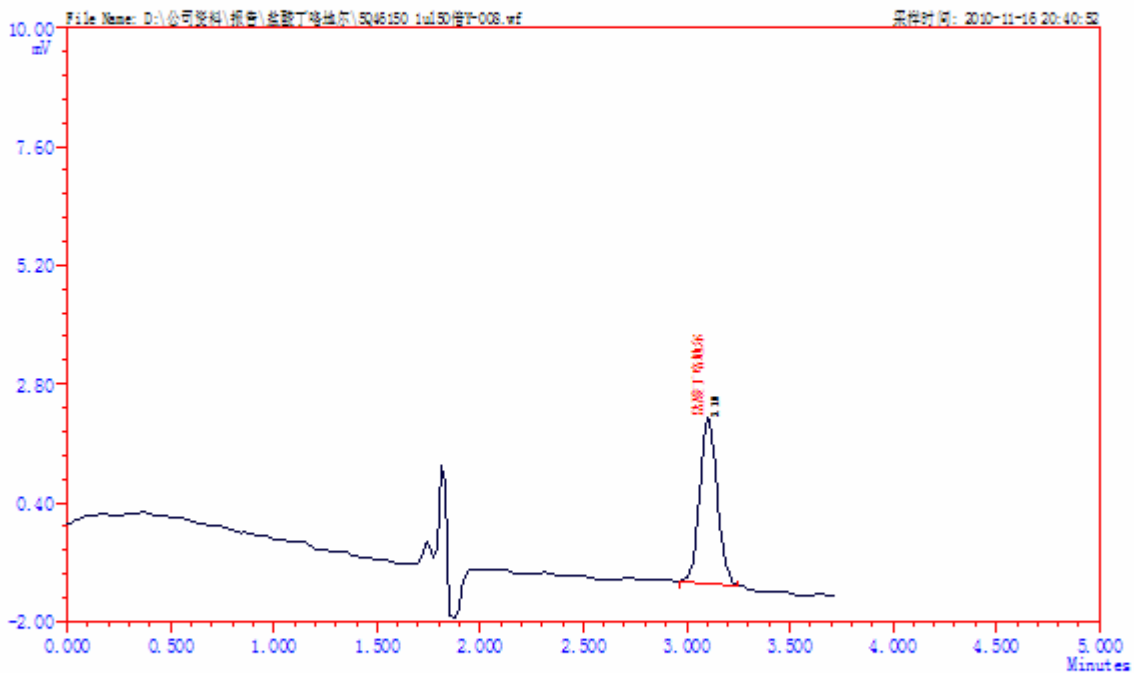
Ultimate Column for Ultimate Performance

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

2、样品稀释 50 倍色谱图:

LC-100 液相色谱分析报告

单位名称: 月旭材料科技	分析日: 2010-11-16 20:40:52
分析人员:	色谱柱: 月旭AQ-C18 柱长: 150mm
样品名称: 盐酸丁咯地尔	柱温: 室温
样品来源:	波长: 282 nm
样品批号:	进样量: 5
处理状态:	流动相: 药典规定
备注:	流量: 1.000 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	盐酸丁咯地尔	3.098	0.33	1.989	100.000	6069	0.99	0.00
Σ:			0.33	1.989	100.0000			

结论: 按 10 版药典检测, Ultimate® AQ-C18 4.6×150mm, 5μm 和 Ultimate® AQ-C18, 4.6×250mm, 5μm 能满足药典要求, 250mm 出峰时间较长, 从节约时间的角度出发, 建议选择 150mm 的色谱柱。