

复方妥英麻黄碱颗粒的测定

一. 样品描述

检测复方妥英麻黄碱颗粒中的可可碱、茶碱、盐酸麻黄碱、咖啡因。

二. 液相方法条件

方法来源：客户提供；

具体方法：

色谱柱：Ultimate® XB-C18， 4.6×150mm， 3μm；

检测波长：215nm；

流动相： 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液： 甲醇： 三乙胺 = 77 : 23 : 0.2；

温度：42 度；

流速：1.0ml/min；

样品溶液进样量：20μl。

样品处理方法：将复方妥英麻黄碱颗粒适量置于 50ml 容量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，超声使其溶解过滤即得；

标准品溶液：取可可碱、茶碱、盐酸麻黄碱、咖啡因标准品适量，用流动相溶解并稀释至刻度，超声使其溶解过滤即得

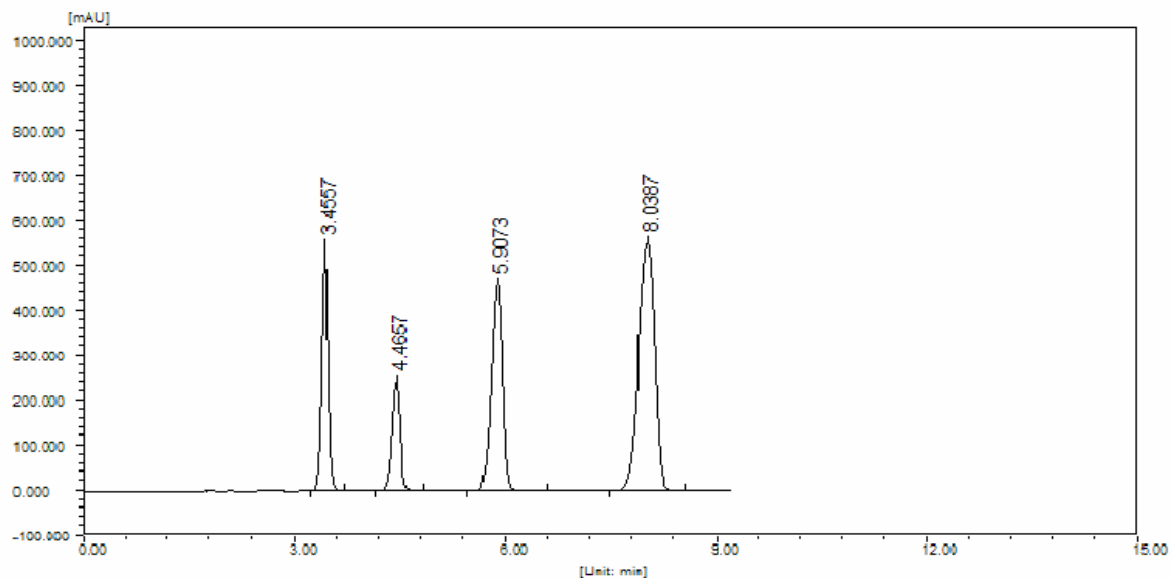
四. 谱图及数据 1、标准色谱图:

FL2200液相色谱数据工作站

1-2

复方妥英麻黄碱颗粒

样品名称:	复方妥英麻黄碱颗粒	实验人:	陈再洁
实验单位:		送验单位:	
文件名:	S3B46150 5UL--0002.src	计算方法:	归一法
采样时间:	2010-11-16 21:35:06	斜率:	100.0
分析周期:	9.23	峰宽:	1.0
仪器名称:		柱温:	42.0
柱型号:		柱规格:	
流动相:		流量:	1.0, 1.0
检测器:	单波长		
波长:	215.0		



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1		3.4557	0.1060	54 4476.5	3763850.8	18.9382	18.9382	BB
2		4.4657	0.1273	24 3266.0	2052916.5	10.3295	10.3295	BB
3		5.9073	0.1710	46 0228.4	5092590.6	25.6239	25.6239	VV
4		8.0387	0.2573	55 2803.6	8965015.9	45.1084	45.1084	BB

2010-11-17

福立分析仪器有限公司 www.cnfuli.com

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

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1		3.4557	0.1060	5887	0.000	0.972
2		4.4657	0.1273	6813	5.089	0.953
3		5.9073	0.1710	6611	5.690	0.874
4		8.0387	0.2573	5406	5.859	0.874

2、样品色谱图:

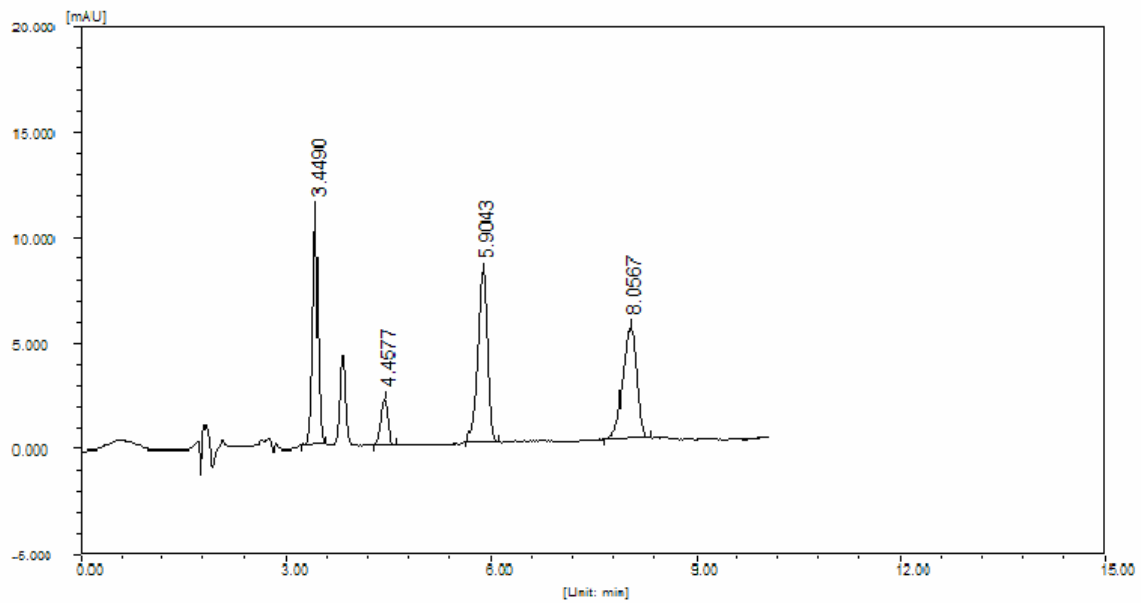
FL2200液相色谱数据工作站

1-2

复方妥英麻黄碱颗粒

样品名称:	复方妥英麻黄碱颗粒	实验人:	陈再洁
实验单位:		送验单位:	
文件名:	Y5B46250 20UL-0004.src	计算方法:	归一法
采样时间:	2010-11-16 21:35:08	斜率:	100.0
分析周期:	10.08	峰宽:	1.0

仪器名称:		柱温:	42.0
柱型号:		柱规格:	
流动相:		流量:	1.0, 1.0
检测器:	单波长		
波长:	215.0		



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1		3.4490	0.0900	11185.7	66817.2	27.7522	27.7522	BB
2		4.4577	0.1147	2220.2	16570.3	6.8824	6.8824	BB
3		5.9043	0.1503	8147.8	81046.0	33.6620	33.6620	BB
4		8.0567	0.2213	5313.9	76330.4	31.7034	31.7034	BB

2010-11-17

福立分析仪器有限公司 www.cnfuli.com

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

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1		3.4490	0.0900	8136	0.000	0.998
2		4.4577	0.1147	8372	5.803	0.981
3		5.9043	0.1503	8545	6.428	0.853
4		8.0567	0.2213	7340	6.794	0.863

苯妥英钠的检测:

色谱条件:

色谱柱: Ultimate® XB- C18, 5 μ m, 4.6 \times 200mm;

检测波长: 215nm;

流动相: 甲醇: 水 = 57: 43;

温 度: 室温 23 度;

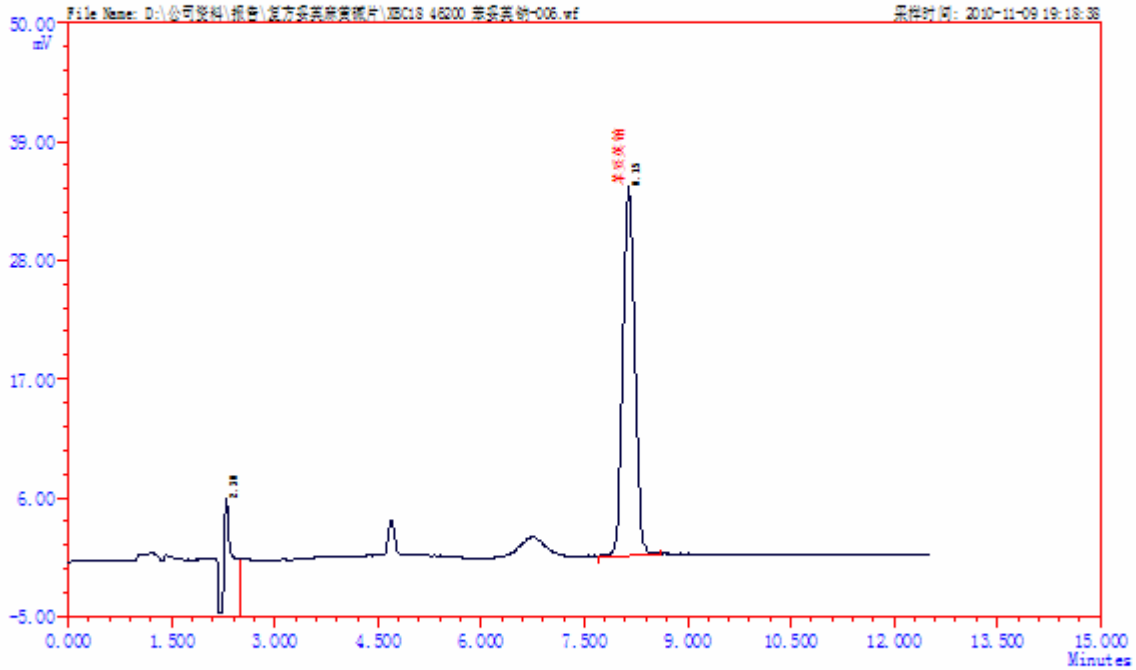
流 速: 1.0ml/min;

进样量: 5 μ l;

1、标准溶液色谱图:

LC-100 液相色谱分析报告

单位名称: 月旭材料科技 分析日: 2010-11-09 19:18:38
 分析人员: 色谱柱: 月旭XB-C18 柱长: 200mm
 样品名称: 苯妥英钠标准品溶液 柱温: 室温
 样品来源: 波长: 215 nm
 样品批号: 进样量: 5ul
 处理状态: 流动相:
 备注: 流量: 1.000 ml/min



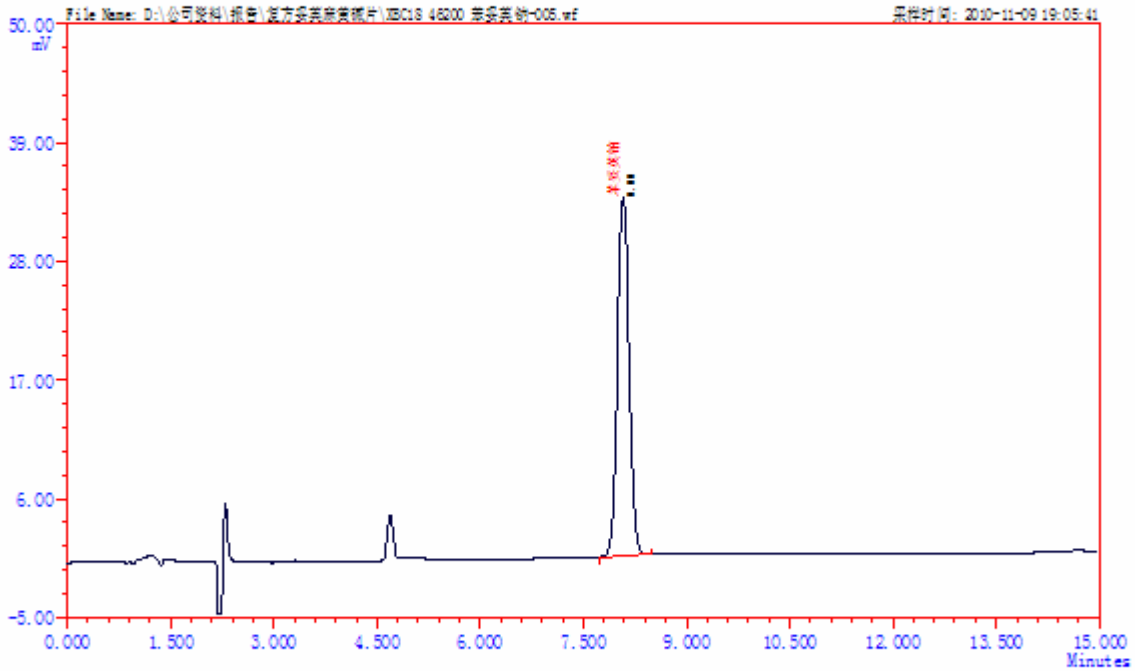
ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1		2.295	1.55	14.715	26.315	1327	1.82	0.00
2	苯妥英钠	8.145	3.42	41.202	73.685	10310	1.16	20.42
Σ:			4.98	55.917	100.0000			

2、标准溶液重复色谱图:

LC-100 液 相 色 谱 分 析 报 告

单位名称: 月旭材料科技
 分析人员:
 样品名称: 苯妥英钠标准品溶液
 样品来源:
 样品批号:
 处理状态:
 备 注:

分析日: 2010-11-09 19:05:41
 色谱柱: 月旭XB-C18 柱长: 200mm
 柱 温: 室温
 波 长: 215 nm
 进样量: 5ul
 流动相:
 流 量: 1.000 ml/min

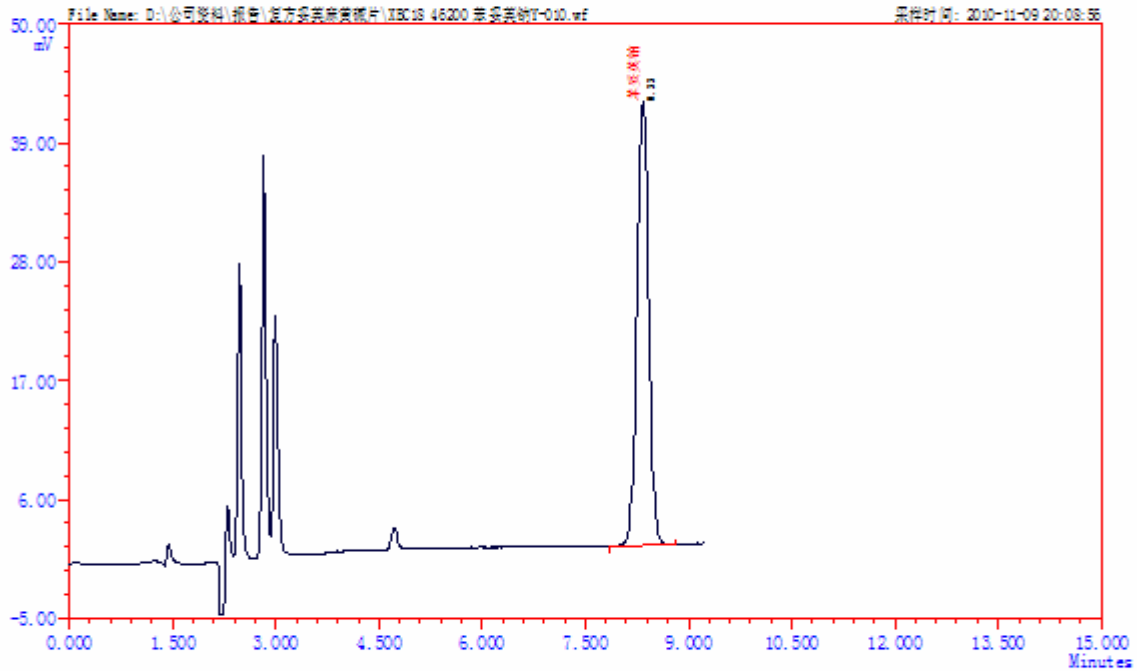


ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	苯妥英钠	8.079	3.31	39.339	100.000	10447	1.38	0.00
	Σ:		3.31	39.339	100.0000			

3、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: 2010-11-09 20:08:56
 分析人员: 色谱柱: 月旭XB-C18 柱长: 200mm
 样品名称: 样品溶液 柱 温: 室温
 样品来源: 波 长: 215 nm
 样品批号: 进样量: 5ul
 处理状态: 流动相:
 备 注: 流 量: 1.000 ml/min

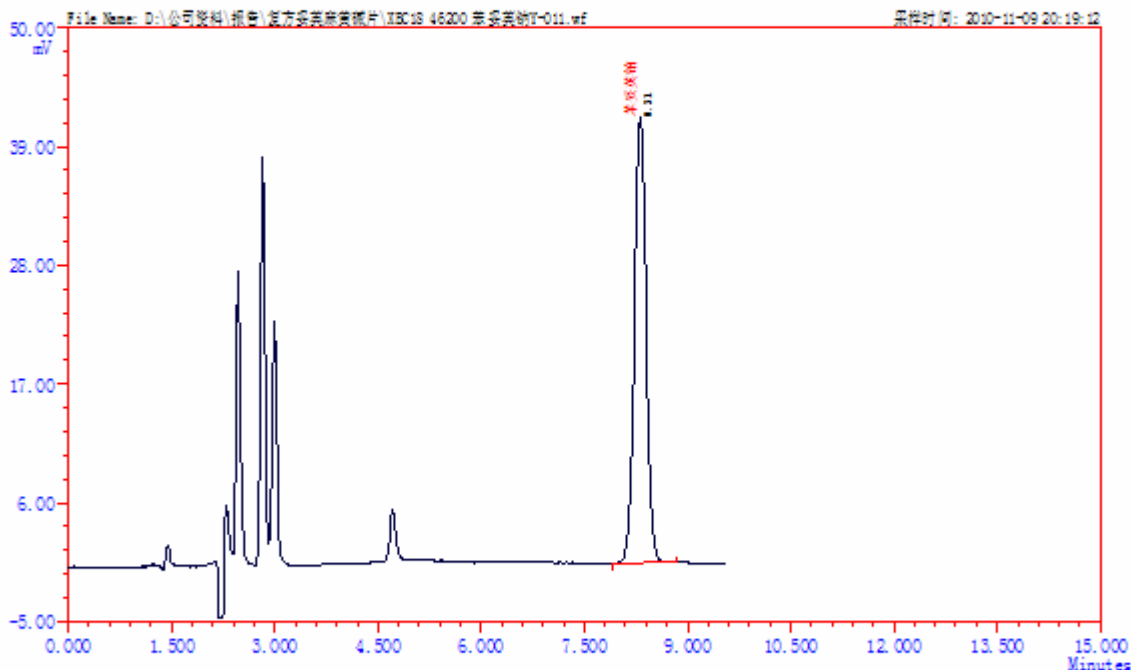


ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	分离度
1	苯妥英钠	8.333	4.10	48.807	100.000	11065	1.10	0.00
	Σ:		4.10	48.807	100.0000			

4、样品重复色谱图:

LC-100 液相色谱分析报告

单位名称: 月旭材料科技 分析日: 2010-11-09 20:19:12
 分析人员: 色谱柱: 月旭XB-C18 柱长: 200mm
 样品名称: 样品溶液 柱温: 室温
 样品来源: 波长: 215 nm
 样品批号: 进样量: 5ul
 处理状态: 流动相:
 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	苯妥英钠	8.310	4.12	48.841	100.000	11100	1.08	0.00
	Σ:		4.12	48.841	100.0000			

结论: 由于先收到苯妥英钠的标准品和样品, 故先用 200mm 的色谱柱检测了该项, 而这款色谱柱检测另外四中物质不能很好的分离, 实验结果为选用色谱柱 Ultimate® XB-C18, 3um, 4.6×150mm, 对可可碱、茶碱、盐酸麻黄碱、咖啡因有很好的分离度, 出峰时间短, 而这款柱子检测苯妥英钠肯定有更好的色谱效果, 也就没有重新检测样品。客户绝对能使用一根色谱柱 Ultimate® XB-C18, 3um, 4.6×150mm 检测复方妥英麻黄碱颗粒含量测定项下的两项检测。