

利巴韦林口服液有关物质和含量测定

一. 样品描述:

透明液体

二. 样品来源记录

样品测定描述: 有关物质和主含量检测

三. 液相方法条件

方法来源: 10 版药典二部方法;

具体方法:

色谱柱: Xtimate SUGAR-H 7.8×300mm, 5 μ m;

检测波长: 207nm;

流动相: pH=2.5 硫酸水溶液;

温度: 室温 21 度;

流 速: 0.4ml/min;

进样量: 20 μ l;

样品处理方法:

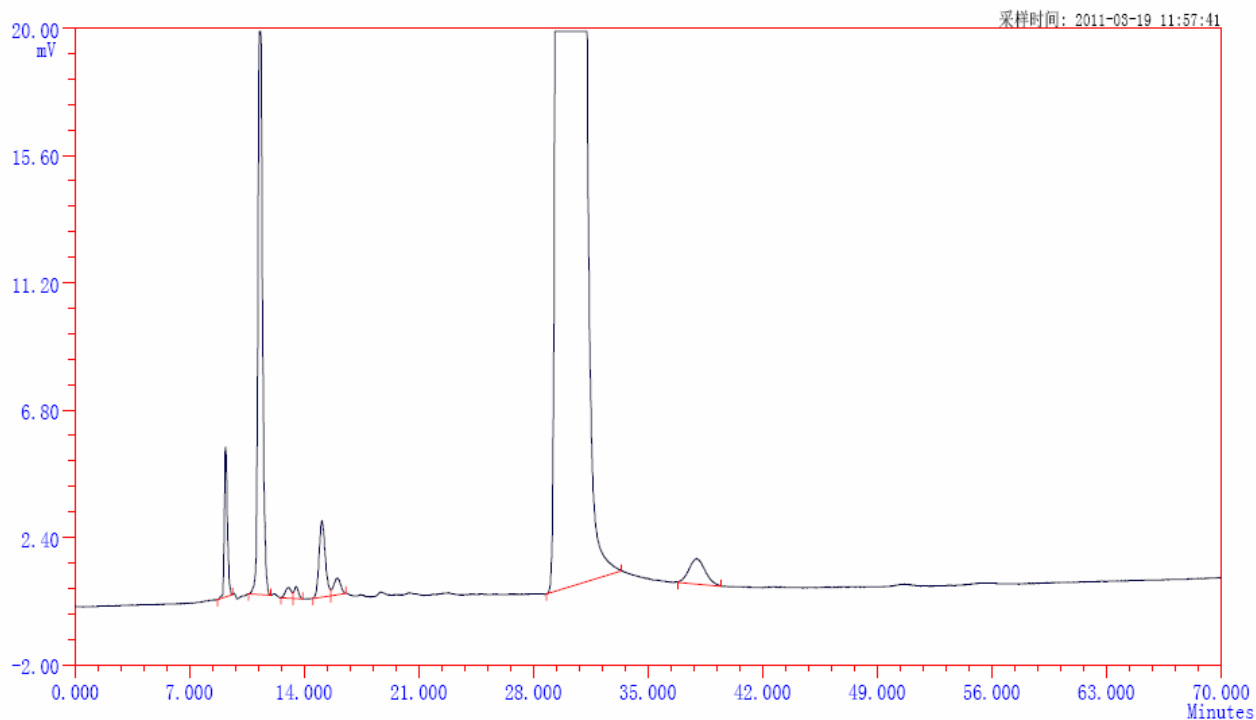
有关物质供试品溶液: 精密量取利巴韦林口服液 (5ml: 0.15g) 于 50ml 容量瓶中, 用流动相溶解并定容, 过滤即得;

有关物质对照品溶液: 精密量取有关物质供试品溶液 1ml 于 100ml 容量瓶中, 用流动相稀释并定容, 过滤即得;

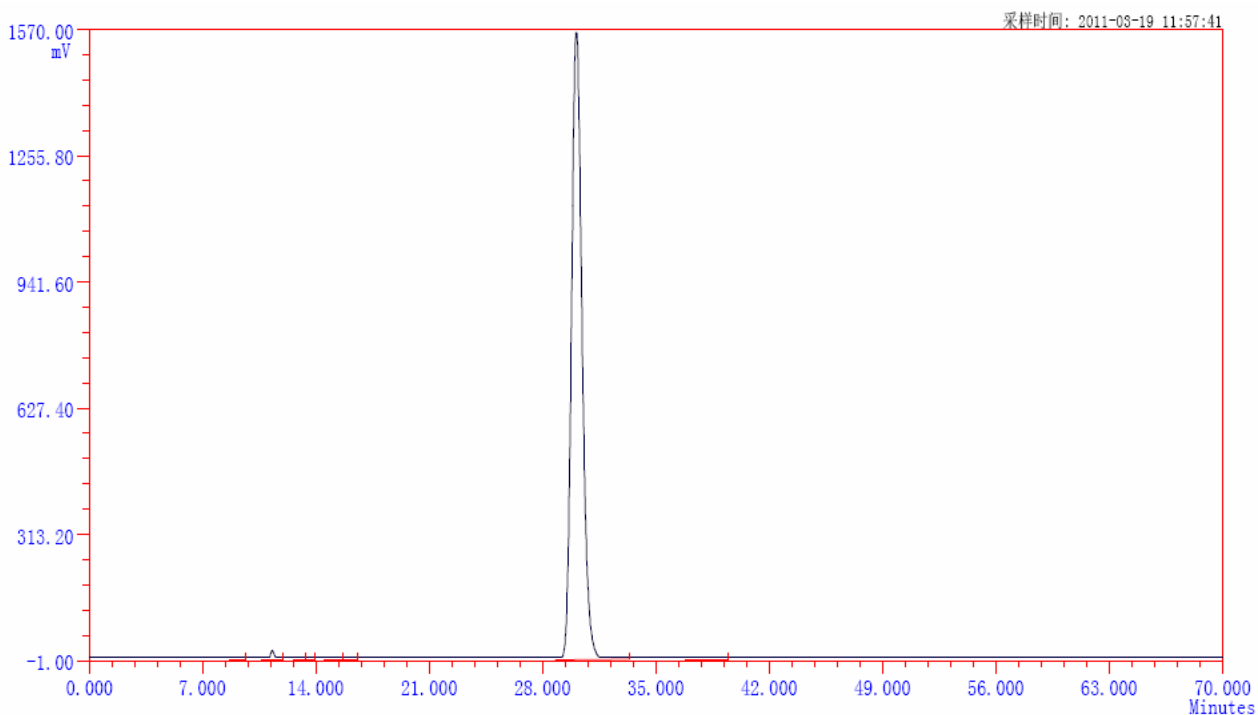
含量测定供试品溶液: 精密量取有关物质供试品溶液 1ml 于 25ml 容量瓶中, 用流动相稀释并定容, 过滤即得;

四. 谱图及数据

1. 有关物质供试品放大色谱图:



全图:

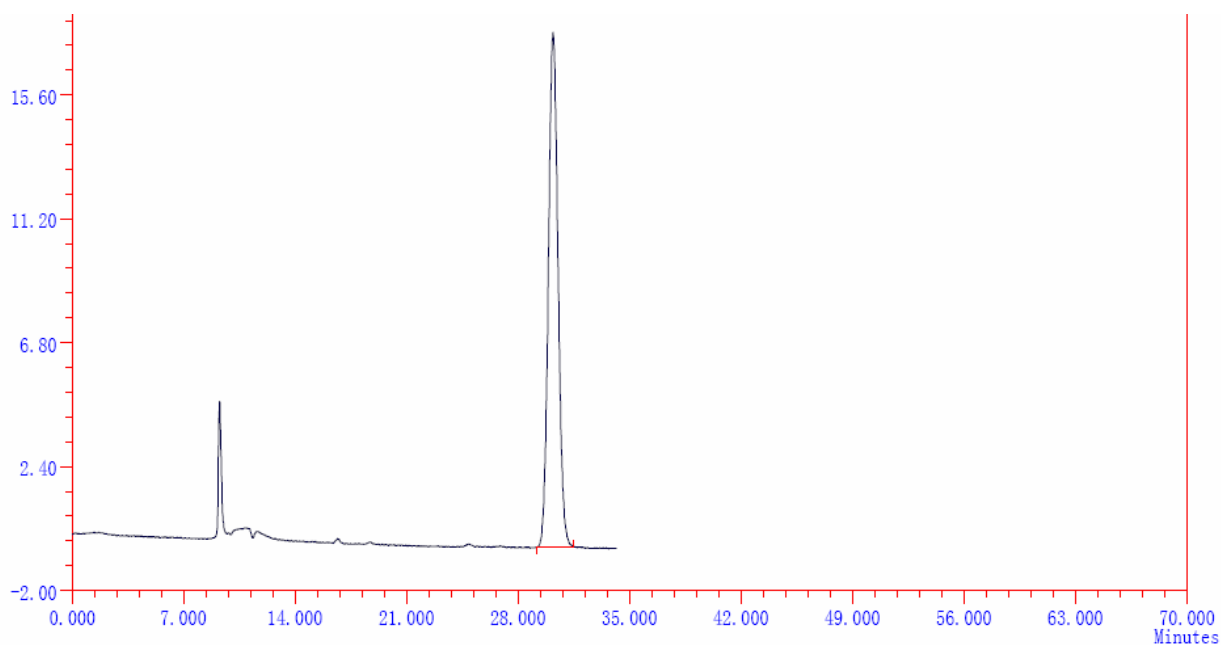


Ultimate Column for Ultimate Performance

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

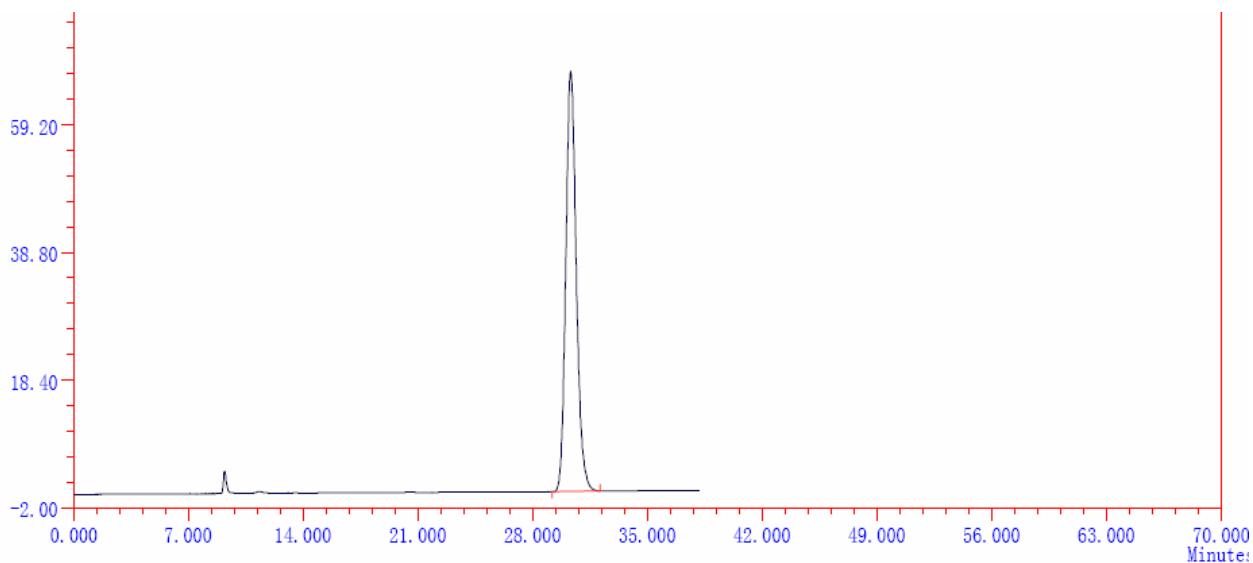
ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	分离度
1		9.195	0.52	6.541	0.090	11959	0.00
2		11.302	2.28	39.683	0.549	9477	5.26
3		13.058	0.04	0.935	0.013	5390	2.99
4		13.512	0.04	0.729	0.010	13020	0.77
5		15.082	0.26	6.989	0.097	7320	2.66
6		16.018	0.06	1.700	0.024	6508	1.25
7		30.098	156.81	7110.770	98.378	9937	14.07
8		37.992	0.88	60.682	0.840	6909	5.20
Σ:			160.88	7228.029	100.0000		

2. 有关物质对照品色谱图:



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	分离度
1		30.198	1.83	76.932	100.000	11614	0.00

3、含量测定色谱图:



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	分离度
1		30.332	6.72	299.065	100.000	10472	0.00
	Σ:		6.72	299.065	100.0000		