

盐酸利多卡因胶浆（I）液含量测定

GLS-LC-0099

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱：InertSustain AQ-C18 150×4.6mm,5μm(P/N:5020-89730)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

2. 检测项目：含量测定

2.1 标准内容：参考自2020版中国药典二部

色谱条件：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取1mol/L磷酸二氢钠溶液1.3mL与0.5mol/L磷酸氢二钠溶液32.5mL，用水稀释至1000mL，摇匀）-乙腈（50:50）（用磷酸调节pH至8.0）为流动相；检测波长为230nm。进样体积20μL。

系统适应性要求：理论板数按利多卡因峰计算不低于2000。

2.2 溶液配制

供试品溶液的制备：取本品适量（约相当于盐酸利多卡因0.1g），称定，置50mL量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液的制备：取利多卡因对照品适量，称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含2mg的溶液。

2.3 实验条件

色谱柱：InertSustain AQ-C18 150×4.6mm,5μm(P/N:5020-89730)

流动相：乙腈/醋酸盐缓冲液=50/50

流速：1.0mL/min

柱温：30°C

检测波长：230nm

进样量：10μL

柱压：5.0MPa

检测器：UV

2.4 实验图谱

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话：021-62782272

●技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话：021-64260228

●技尔成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话：028-85596177

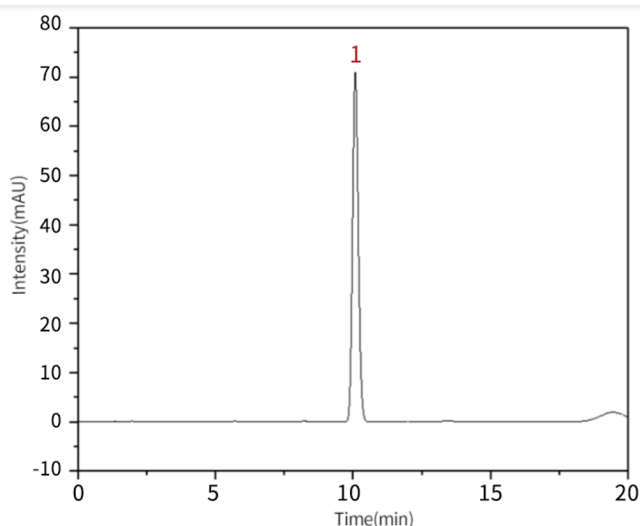
●技尔广州办事处

地址：广州市天河区天河北路233号

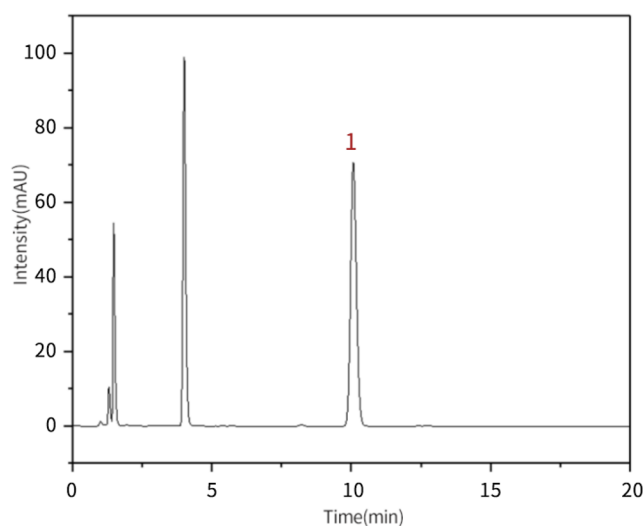
中信广场办公楼3217单元

电话：400-089-1889



【分析结果】对照品溶液谱图


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	利多卡因	10.08	1043.46	70.98	10745	1.12

【分析结果】供试品溶液谱图


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	利多卡因	10.07	1040.09	70.73	10720	1.11

【分析结果】重现性
技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

●技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889

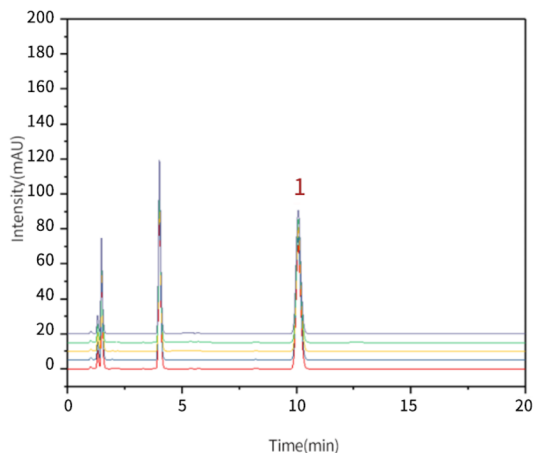


技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众账号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn



以对乙酰氨基酚峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	10.07	1040.09	70.73	10720	1.11
2	10.07	1041.04	70.80	10717	1.11
3	10.08	1040.80	70.75	10726	1.13
4	10.08	1041.03	70.74	10725	1.11
5	10.07	1041.04	70.84	10729	1.12

※此实验在2020版中国药典规定范围内进行调整。

3. 结论

盐酸利多卡因胶浆（I）按照2020版中国药典标准规定检测方法检测。含量测定项目中，利多卡因的理论塔板数皆大于10000，且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 150×4.6mm, 5μm(P/N:5020-89730)可以满足盐酸利多卡因胶浆（I）的含量测定的检测需求。

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

●技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn