

目 录

摘要	4
Abstract	5
一、前言	6
二、实验内容	7
1. 国内外药典实验方法对比	7
1.1 实验材料	8
1.2 色谱条件	8
2. 验证内容	9
2.1 系统适用性	9
2.2 专属性	10
2.3 线性	14
2.4 准确度	16
2.5 精密度	17
2.6 耐用性	19
2.7 溶液稳定性	21

3. 小结	22
三、小结与讨论.....	23
参考文献	24
致谢.....	26

盐酸雷尼替丁胶囊的含量方法学验证

摘要

目的：建立一种专属性强、精密度和准确度高的盐酸雷尼替丁胶囊含量测定方法。
方法：参考 USP40, ChP2015 及 EP8.0 等药典中的含量测定方法，筛选出合适的含量验证的方法。结果：色谱条件为高效液相：Kromasil 100-5-C18 (150×4.6mm, 5 μ m)；柱温：35 $^{\circ}$ C；检测波长：230nm；流动相：以磷酸盐缓冲液-乙腈（98:2）为流动相 A，以磷酸盐缓冲液-乙腈（78:22）为流动相 B；流速为 1.1ml/min。在 88.93~133.35 μ g/ml 浓度范围内，盐酸雷尼替丁的浓度与峰面积呈良好线性关系。多次重复测定本品的 RSD 值均在规定限度内，精密度良好。回收率在 98.0%~101.0%之间，准确度良好。在各色谱条件微调的情况下，含量测定结果无影响，耐用性良好。结论：通过含量方法学的验证结果可知，建立的高效液相色谱法较好，该法专属性较强，精密度和准确度较高，耐用性较好，能够满足本品的含量的要求。综合考虑，以拟定高效液相色谱法作为本品含量测定的方法。

【关键词】 盐酸雷尼替丁胶囊；含量；专属性；精密度；耐用性

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/185113102010012010>