

## 洛索洛芬钠 分析报告

——台州源众药业有限公司

### 一、检测方法:

参照药典。

### 二、客户要求:

洛索洛芬钠分析满足药典要求。

### 三、方法原理

试样经反相液相色谱分离，紫外检测器检测，根据色谱峰的保留时间定性，面积外标法定量。

### 四、试剂和材料

#### 4.1 试剂

4.1.1 甲醇：色谱纯

4.1.2 冰醋酸：分析纯

4.1.3 三乙胺：分析纯

4.1.4 水：纯净水

#### 4.2 材料与仪器

4.2.1 液相色谱仪: LC5090 液相色谱仪 (含 LC5090 在线脱气机+LC5090 二元高压输液泵+LC5090 自动进样器+LC5090 柱温箱+LC5090 双波长-紫外检测器)

### 五、样品制备

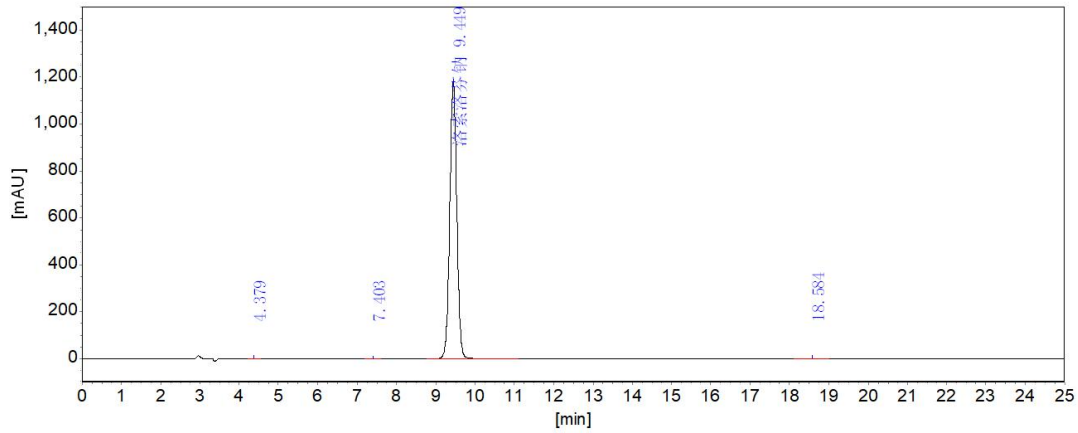
将洛索洛芬钠用流动相溶解，得到的浓度约为 0.5mg/mL，过 0.45um 滤膜，待进样。

### 六、仪器条件

- a) 色谱柱:Sunniest C18, 柱长 250 mm, 内径 4.6 mm, 粒径 5  $\mu$ m
- b) 流动相:甲醇: 水: 冰醋酸: 三乙胺=600: 400: 1: 1
- c) 流速: 1.0 mL/min
- d) 检测器: UV 222nm
- e) 柱温: 30  $^{\circ}$ C
- f) 进样量: 20  $\mu$ L

## 七、分析结果

### 7.1 洛索洛芬钠溶液典型谱图及结果



分析结果表

峰序	组分名	保留时间 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]
1		4.379	1162.6	8764.2
2		7.403	669.4	7252.5
3	洛索洛芬钠	9.449	1178523.5	14698690.6
4		18.584	592.4	13306.7
			<b>1180947.9</b>	<b>14728013.9</b>

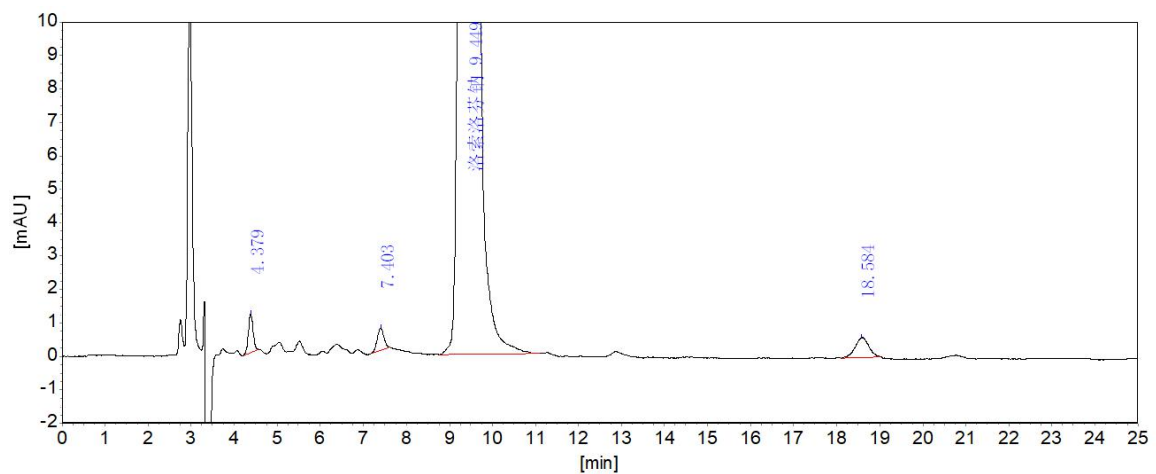
系统评价表

柱长: 250mm

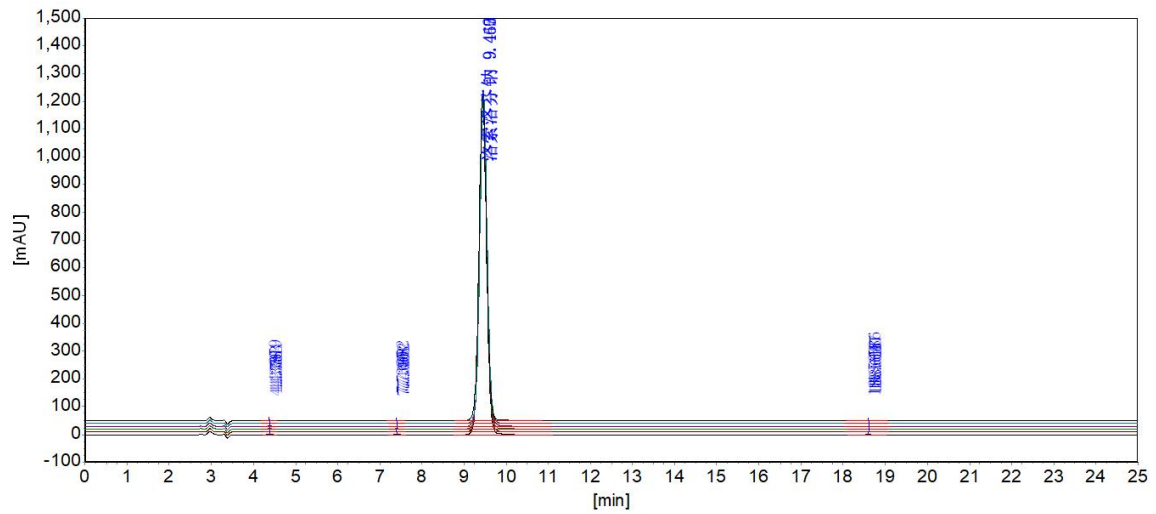
死时间:

峰序	组分名	保留时间 [min]	半高峰宽 [min]	容量 因子	理论 塔板	分离度	拖尾 因子
1		4.379	0.11634	0.0000	7850	0.000	1.012
2		7.403	0.16966	0.6904	10547	12.474	1.038
3	洛索洛芬钠	9.449	0.19032	1.1576	13655	6.707	1.025
4		18.584	0.34142	3.2436	16413	20.272	1.022

### 7.2 洛索洛芬钠溶液放大谱图



### 7.3 洛索洛芬钠溶液六针重复性谱图及结果



峰序	组分名	保留时间 平均值 [min]	保留时间 RSD [%]	面积 平均值 [uAU*s]	面积 RSD [%]	峰高 平均值 [uAU]	峰高 RSD [%]
1		4.381	0.049	8770.8	0.435	1168.0	0.561
2		7.400	0.074	7284.3	0.402	679.5	1.361
3	洛索洛芬钠	9.455	0.078	14712421.6	0.182	1179377.7	0.121
4		18.607	0.092	13235.1	0.487	576.9	2.035

以上数据仅供参考，如有问题请电话联系。