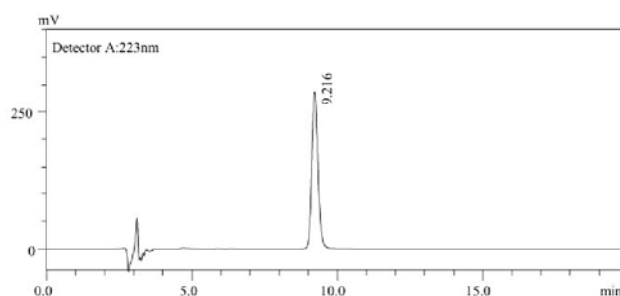


# 盐酸西布曲明胶囊含量测定

供试品溶液的制备：取本品20粒的内容物，精密称定，混匀，精密称取适量（约相当于盐酸西布曲明10mg），置100mL量瓶中，加乙醇：水(1:1)溶液适量，振摇使溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

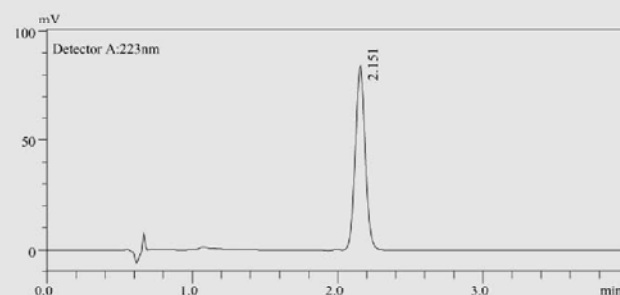
## ■ 国家食品药品监督管理局标准 WS1-(X-361)-2004Z色谱条件

色 谱 柱：Agela C<sub>18</sub> 4.6×250mm，5μm  
柱 温：35℃  
流 动 相：水：甲醇：三乙胺=25:75:0.1  
流 速：1.0mL/min  
检测波长：223nm  
进 样 量：20μL



## ■ 超快速液相色谱UFLC条件

色 谱 柱：Shim-pak XR-ODS 3.0×75mm，2.2μm  
柱 温：40℃  
流 动 相：水：甲醇：三乙胺=25:75:0.1  
流 速：0.6mL/min  
检测波长：223nm  
进 样 量：2μL



| 仪器              | 组分名称   | 保留时间  | RSD%  | 峰面积     | RSD%  | 理论板数 | 含量     |
|-----------------|--------|-------|-------|---------|-------|------|--------|
| 常规液相            | 盐酸西布曲明 | 9.221 | 0.00% | 4350596 | 0.08% | 9359 | 99.40% |
|                 |        | 9.222 |       | 4340792 |       | 9360 |        |
|                 |        | 9.222 |       | 4344740 |       | 9358 |        |
|                 |        | 9.222 |       | 4344748 |       | 9361 |        |
|                 |        | 9.222 |       | 4343940 |       | 9354 |        |
| 超快速液相<br>(UFLC) | 盐酸西布曲明 | 2.139 | 0.14% | 403255  | 0.20% | 3644 | 99.53% |
|                 |        | 2.142 |       | 402231  |       | 3694 |        |
|                 |        | 2.144 |       | 401730  |       | 3693 |        |
|                 |        | 2.144 |       | 401626  |       | 3676 |        |
|                 |        | 2.147 |       | 403335  |       | 3678 |        |

## ■ 结果

使用超快速液相色谱（UFLC）测定本品含量，保留时间和峰面积重现性均非常出色，含量测定结果与常规液相一致，分析速度提高4倍。