

中长链脂肪乳注射液中溶血磷脂酰胆碱检测报告

一. 样品名称:

中长链脂肪乳注射液

二. 样品来源记录

检测物质名称: 溶血磷脂酰胆碱

样品测定描述: 含量测定

生产厂家:

三. 液相方法条件

方法来源:

具体方法:

色谱柱: 月旭 Topsil™ Silica, 5μm, 4.6×250mm

检测器: Sexde 80 ELSD 检测器

漂移管温度: 45℃

蒸发管温度: (无)

载气流速: 0.2MPa

流动相: 甲醇-冰醋酸 (500-10) 三乙胺调节 pH=6.0

柱 温: 40℃

流 速: 1.0ml/min

进样量: 20μl

流动相的配制:

色谱纯甲醇和冰醋酸、三乙胺按照要求比例混匀, 过 0.45μm 滤膜;

系统适用性溶液制备: 取磷脂酰胆碱, 溶血磷脂酰胆碱对照品适量, 制成浓度分别约为 0.48mg/ml, 0.08mg/ml 的混合溶液, 分离度大于 1.5.

标准品溶液的配制:

取溶血磷脂酰胆碱对照品约 20mg, 精密称定, 置 25ml 棕色容量瓶中, 加异丙醇溶解并定容, 即得对照品储备液, 精密量取该储备液 3ml 于 50ml 容量瓶中, 异丙醇定容即得。

供试品溶液的配制:

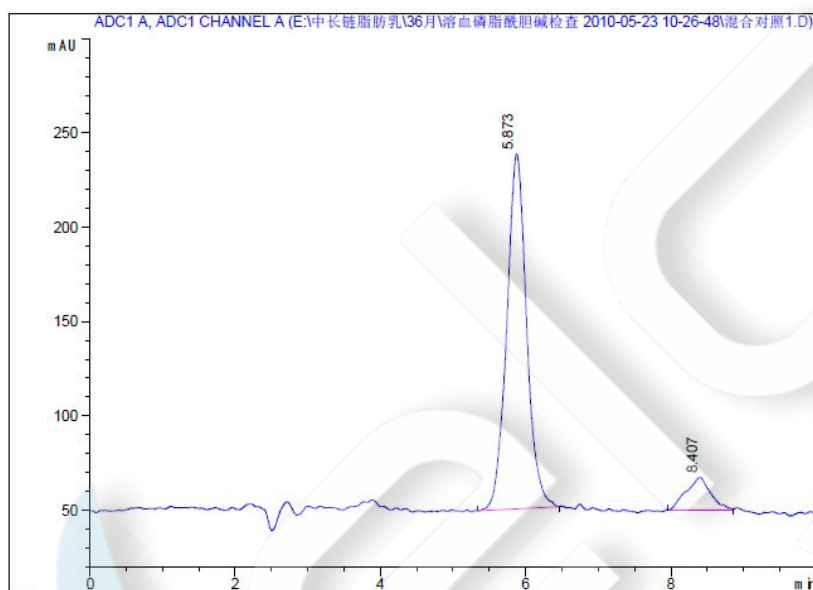
精密量取样品 3ml 于 50ml 容量瓶中, 异丙醇定容, 即得。

备注: (请注明检测该项目的注意事项)

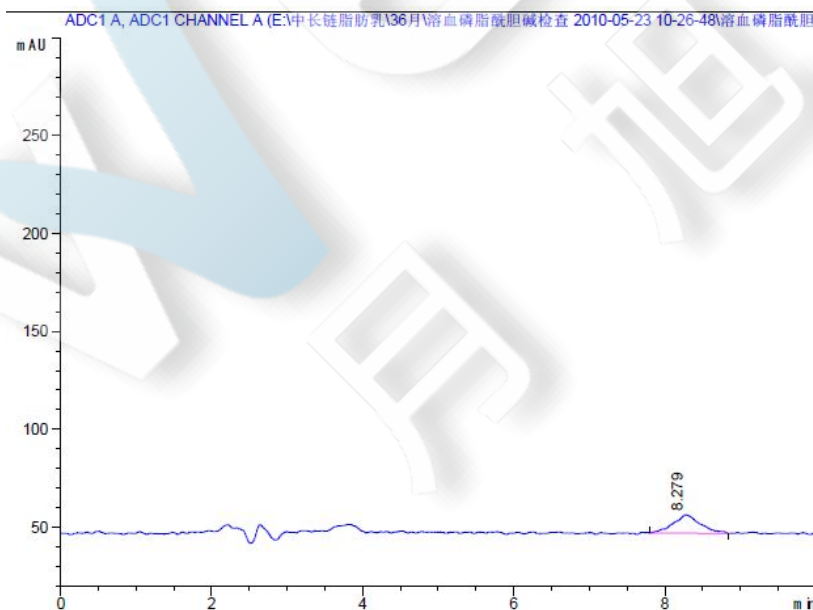
无

四. 谱图及数据

系统适用性溶液色谱图:



对照品色谱图:



样品色谱图:

