

# 阿莫西林胶囊含量液相检测法

裴波

(安徽皖仪科技股份有限公司, 安徽 合肥 230088)

**摘要:** 根据药典的方法, 对阿莫西林含量检测项目进行验证。

**关键词:** 阿莫西林; 含量; 液相检测法

## 1 实验目的

1.1 重现药典关于高效液相色谱检测阿莫西林含量的方法。

1.2 系统在阿莫西林检测条件下的稳定性。

1.3 系统在阿莫西林检测条件下的线性。

## 2 实验材料、试剂耗材及仪器设备

2.1 实验材料: 阿莫西林胶囊

2.2 试剂耗材: 乙腈(色谱纯)、磷酸二氢钾、氢氧化钠(药典为氢氧化钾)、超纯水, 0.45um 微孔滤膜和 0.45um 针头式过滤器

2.3 仪器设备: LC3100 高效液相色谱仪系统; 纯水机; 超声波清洗器; 砂芯溶剂过滤器; 便携式真空泵

## 3 实验方法及步骤

### 3.1 试剂及工作液配制

3.1.1 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH 5.0): 称取 6.8045g 的磷酸二氢钾, 加水溶解至 800ml 左右, 用 2M 的氢氧化钠溶液调节 pH 至 5.0, 加水稀释至 1000ml。

3.1.2 流动相: 取 25ml 乙腈置于 1000ml 容量瓶中, 再向容量瓶中加入上述溶液至刻度, 充分混匀后, 过滤, 超声脱气。

3.1.3 阿莫西林供试品溶液: 精密称取 25mg 阿莫西林置于 50ml 容量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 备用。

3.1.4 过渡溶液: 取 12.5ml 乙腈置于 500ml 容量瓶中, 加水至刻度, 充分混匀, 超声脱气, 备用。

### 3.2 色谱条件

色谱柱: Aglient TC-C18(2), 4.6\*250mm, 5um 柱温: 室温

流速: 1ml/min

波长: 254nm

样品: 阿莫西林供试品溶液

### 3.3 实验步骤

3.3.1 用过渡溶液做为流动相冲洗过渡色谱柱, 至少 30 分钟以上, 直至系统压力机基线平稳。

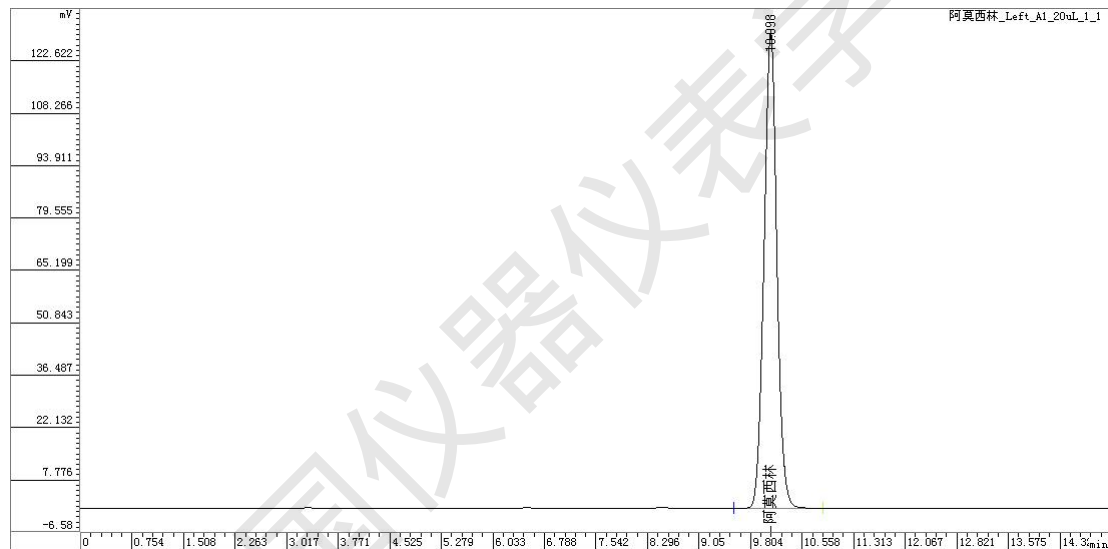
换用流动相平衡色谱柱, 直至系统压力及基线平稳后, 进样测试。

3.3.2 连续进样 6 针, 考察其定性定量的重复性。

3.3.3 进不同浓度的阿莫西林溶液, 考察其线性范围。

## 4 实验数据

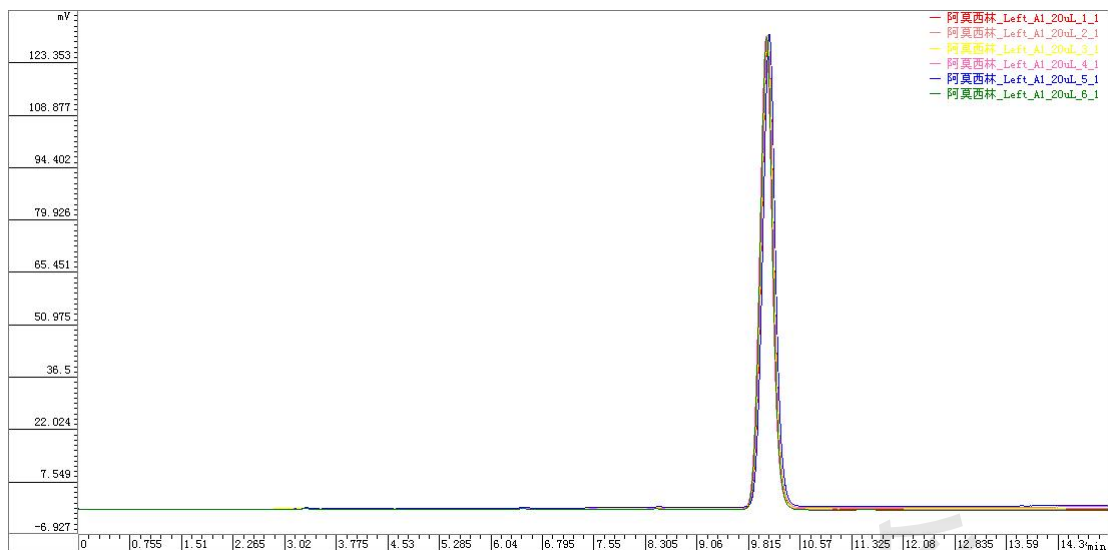
### 4.1 阿莫西林色谱图



分析结果表

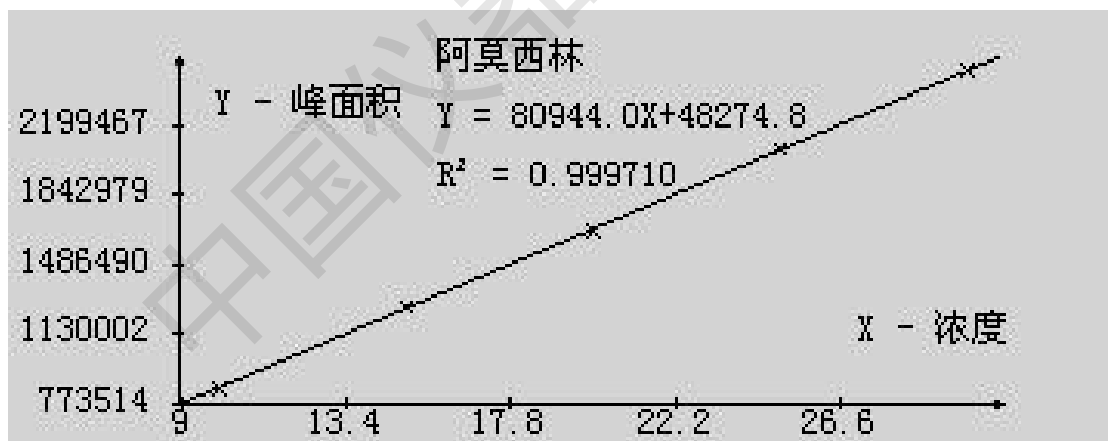
时间	名称	峰面积	峰高	有效塔板	对称度	拖尾因子	分离度
10.1	阿莫西林	1704925	130393	13493	1.005	1.022	0
总计:		1704925	130393				

### 4.2 阿莫西林重复性谱图数据



组份	文件名	峰面积	保留时间	峰高	半高峰宽
阿莫西林	阿莫西林_Left_A1_20uL_1_1	1704925	10.098	130393	12.277
阿莫西林	阿莫西林_Left_A1_20uL_2_1	1708782	10.096	130586	12.287
阿莫西林	阿莫西林_Left_A1_20uL_3_1	1708028	10.083	130807	12.261
阿莫西林	阿莫西林_Left_A1_20uL_4_1	1707690	10.071	130757	12.263
阿莫西林	阿莫西林_Left_A1_20uL_5_1	1712266	10.116	130548	12.315
阿莫西林	阿莫西林_Left_A1_20uL_6_1	1705948	10.082	130579	12.267
	误差	2551.5	0.016	150.2	0.02
	RSD	0.15%	0.16%	0.12%	0.17%

#### 4.3 线性范围



## 5 实验结论及分析

5.1 从图 5.1 可以看出，根据药典的实验条件在 LC3100 系统上得到完美的重现，最高柱效和分度均达到药典要求，峰形良好。

5.2 图 5.2 的数据表明，定性重复性为 0.16%，定量重复性为 0.15%，均在正常范围内。

5.3 图 5.3 显示，该方法的线性良好，线性相关系数  $r=0.9999$

参考文献:

[1] 2010 版中国药典 p401

附录

实验标准报告

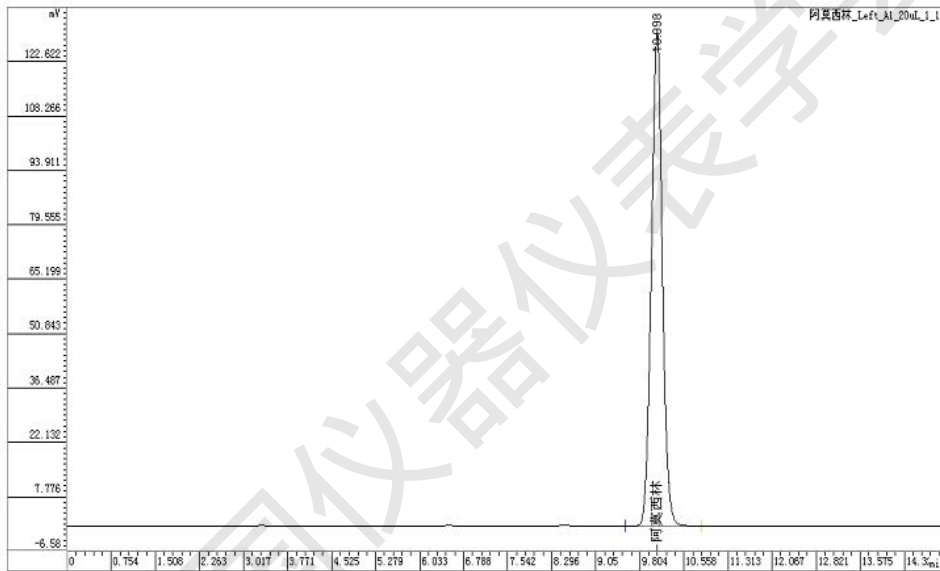


阿莫西林检测报告

文件路径: 应用测试\阿莫西林\阿莫西林胶囊\含量测定\20120814\  
实验时间: 8/14/2012 4:33:12 PM  
报告时间: 8/21/2012 3:08:59 PM  
实验员: Admin

色谱柱: Agilent TC-C18 (2), 4.6\*250mm, 5um  
柱温: 室温  
流速: 1ml/min

检测波长: 254nm  
样品: 阿莫西林胶囊  
进样量: 20ul



分析结果表

时间	名称	峰面积	峰高	有效塔板	对称度	拖尾因子	分离度
10.1	阿莫西林	1704925	130393	13493	1.005	1.022	0
总计:		1704925	130393				