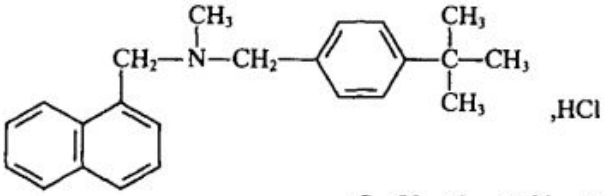


盐酸布替萘芬检测报告

一. 样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
盐酸布替萘芬	Butenafine HCL	<p style="text-align: center;">盐酸布替萘芬 Yansuan Butinaifen Butenafine Hydrochloride</p>  <p style="text-align: right;">$C_{23}H_{27}N \cdot HCl$ 353.94</p>

二. 样品来源记录

样品化学名：盐酸布替萘芬

样品商品名：-

样品测定描述：有关物质检测

生产厂家：山东博士伦福瑞达制药有限公司

三. 液相方法条件

方法来源：参照中国药典 2010 年版二部。

具体方法：

色谱柱：月旭 Welchrom® C18, 5 μ m, 4.6 \times 250mm（货号：00310-02043；序列号：w13211564）

波 长：282nm

流动相：醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 18g，冰醋酸 9.8ml，用水稀释至 1000ml)-甲醇-异丙醇（17： 70： 13)

梯 度：等度

柱 温：室温

流 速：1.0ml/min

进样量：10 μ l

流动相的配制：

色谱纯甲醇和异丙醇、醋酸盐缓冲液（pH7.6）、水均抽滤，过 0.45 μ m 滤膜；

有关物质测定系统适用性试验溶液的配制：

以供试品溶液作为系统适用性试验溶液，配制详见有关物质测定供试品溶液的配制。

色谱图也见此图。

有关物质测定供试品溶液的配制：

取本品适量（约相当于盐酸布替萘芬 15mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇适量超声使溶解并稀释至刻度，滤过，滤液作为供试品溶液；

对照溶液的配制：

精密量取 3ml 供试品溶液，置 200ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。

系统适应性要求：

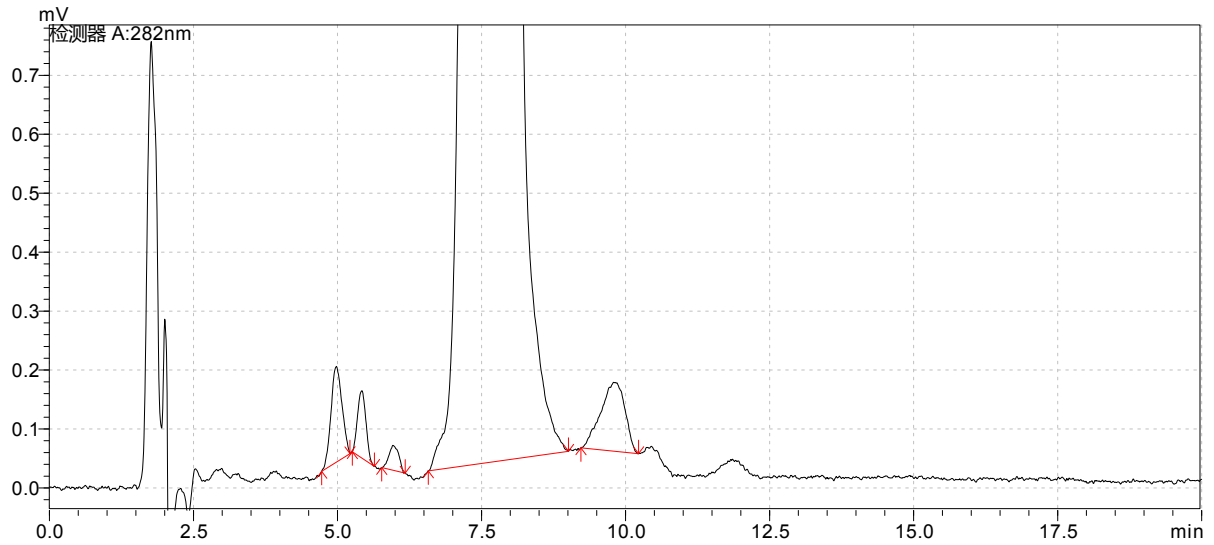
理论板数按盐酸布替萘芬峰计算不低于 2000。

备注：

1. 该项目应避光操作；
2. 缓冲溶液，隔天需重新配制。

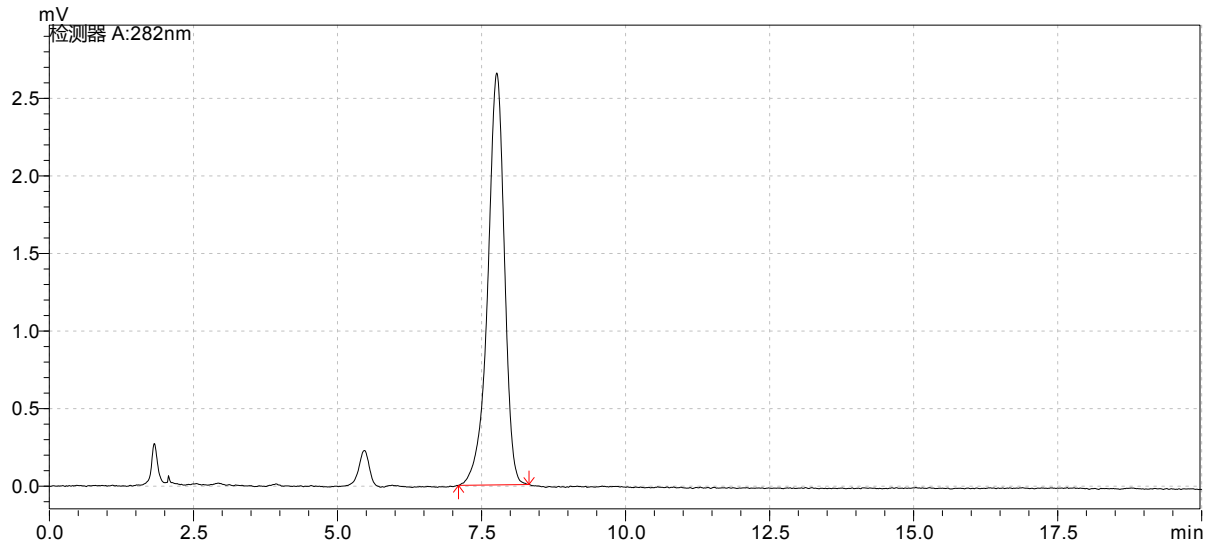
四. 谱图及数据

系统适用性试验溶液色谱图（同供试品液色谱图）



峰#	保留时间	面积	高度	面积%	分离度	拖尾因子	理论塔板#
1	4.977	2165	163	0.0592	--	1.054	3005.610
2	5.420	1154	114	0.0315	1.364	1.063	5769.575
3	5.958	502	42	0.0137	1.767	1.063	5421.928
4	7.756	3650838	179706	99.8021	4.275	0.871	3592.215
5	9.788	3418	117	0.0934	3.116	0.871	2475.954

对照溶液色谱图



峰#	保留时间	面积	高度	面积%	分离度	拖尾因子	理论塔板#
1	7.761	53336	2656	100.0000	--	0.885	3620.092

空白溶剂色谱图

