

HPLC 法测定盐酸氨溴索注射液的含量和有关物质

付 建^{1,2} 苏贵勇^{1,3} 赵海桥^{1,3}

(1. 山东方明药业集团股份有限公司 山东 菏泽 274500; 2. 中国药科大学 江苏 南京 210009;
3. 山东大学药学院 山东 济南 250012)

摘要:目的 建立高效液相色谱法测定盐酸氨溴索注射液的含量和有关物质的方法。方法 采用 Welchrom - C₁₈ (4.6 mm × 200 mm 5 μm) 色谱柱 流动相为 0.01 mol · L⁻¹ 磷酸氢二铵溶液(用磷酸调 pH 值至 7.0) - 乙腈(50:50) 流速为 1.0 mL · min⁻¹ 检测波长为 248 nm。结果 盐酸氨溴索在 0.091 ~ 0.212 mg · mL⁻¹ 范围内线性关系良好 相关系数 $r = 0.9999$ 平均回收率为 99.60% ($n = 9$)。结论 采用高效液相色谱法测定盐酸氨溴索注射液的含量和有关物质, 方法简便 结果准确可靠。

关键词: 盐酸氨溴索注射液; 含量测定; 有关物质; 高效液相色谱法

中图分类号: R927.2 文献标识码: A 文章编号: 1672-7738(2012)02-0084-04

Determination of Ambroxol Hydrochloride Injection and its related substances by HPLC

FU Jian^{1,2}, SU Gui-yong^{1,3}, ZHAO Hai-qiao^{1,3}

(1. Shandong Fangming Pharmaceutical Co., Ltd. Heze 274500, China; 2. China Pharmaceutical University Nanjing 210009, China; 3. School of Pharmaceutical Sciences Shandong University Jinan 250012, China)

Abstract: Objective To establish an HPLC method for determination of the content and the related substances of Ambroxol Hydrochloride Injection. **Methods** The Welchrom - C₁₈ column (4.6 mm × 200 mm 5 μm) was adopted. The mobile phase was 0.01 mol · L⁻¹ diammonium phosphate (adjusted the pH to 3.0 with phosphate) - acetonitrile (50:50), the flow rate was 1.0 mL · min⁻¹ and the detection wavelength was 248 nm. **Results** Ambroxol hydrochloride showed a good linear relationship within the range of 0.091 ~ 0.212 mg · mL⁻¹ ($r = 0.9999$) and the average recovery was 99.60% ($n = 9$). **Conclusion** This method was simple, accurate and reliable for the determination of Ambroxol Hydrochloride Injection and its related substances.

Key words: Ambroxol Hydrochloride Injection; Determination; Related substances; HPLC

盐酸氨溴索(Ambroxol hydrochloride)为溴己新的体内活性代谢物,适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病的治疗;手术后肺部并发症的预防性治疗;早产儿及新生儿的婴儿呼吸窘迫症(IRDS)的治疗。《中国药典》2010年版^[1]仅收录了原料药及口服制剂的含量和有关物质测定方法,对注射液并未收录,进口药品注册标准(标准号:JX20030067)及文献^[2]虽采用高效液相色谱法测定其含量和有关物质,但对盐酸氨溴索中可能存在的杂质没有控制,流动相组成及方法各不相同,本文建立了新的高效液相色谱法测定盐酸氨溴索注射液的含量和有关物质,该方法快速、准确、重现性好、灵敏度高,可用于盐酸氨溴索注射液的质量控制。

1 仪器与试剂

1.1 仪器 高效液相色谱仪(日本 Shimadzu 系列,LC -

10Avp 泵,SPD - 10Avp 紫外检测器,CBM - 10A plus 系统控制器),Five Easy 20 型精密 pH 计(瑞士 Mettler Toledo),AB265S 型电子天平(瑞士 Mettler Toledo)。

1.2 试剂及试剂 盐酸氨溴索注射液(Boehringer Ingelheim Espana S. A. 西班牙勃林格殷格翰公司生产,规格 2 mL: 15 mg,批号 S0423;山东方明药业集团股份有限公司试制样品,规格 2 mL: 15 mg,批号 081201,081202,081203)。盐酸氨溴索对照品(中国药品生物制品检定所,批号:100694 - 200401;含量:100.0%) 盐酸氨溴索杂质 B[反式 - 4 - (6,8 - 二溴 - 1,4 - 二氢喹啉 - 3(2H) - 基)环己醇,批号:05.04.08.06;含量:97.9%],盐酸氨溴索杂质 C[反式 - 4 - [[E] - 2 - 氨基 - 3,5 - 二溴苄基]氨基]环己醇,批号:05.03.09.03;含量:96.6%) 盐酸氨溴索杂质 D[顺式 - 4 - [[2 - 氨基 - 3,5 - 二溴苄基]氨基]环己醇,批号:05.05.09.12;

含量: 98.6%) ,以上三种有关物质均为欧洲药典标准品 ,购于德国 LGC 有限公司。乙腈为色谱纯; 其他试剂为分析纯, 水为本公司制水车间生产纯化水。

2 方法与结果

2.1 盐酸氨溴索含量测定

2.1.1 样品溶液的制备 精密量取本品样品 2 mL ,两份平行样 ,置 100 mL 量瓶中 ,加流动相稀释至刻度 ,摇匀。

2.1.2 色谱条件 用 Welchrom - C₁₈ (4.6 mm × 200 mm 5 μm) 色谱柱; 以 0.01 mol · L⁻¹ 磷酸氢二铵溶液(用磷酸调 pH 值至 7.0) - 乙腈 (50: 50) 为流动相; 检测波长为 248 nm; 流速为 1.0 mL · mL⁻¹; 理论板数按盐酸氨溴索峰计算应不低于 3 000。

2.1.3 线性关系试验 精密称取盐酸氨溴索对照品 15.21 mg ,置 10 mL 量瓶中 ,加流动相溶解并稀释至刻度 ,摇匀 ,分别精密量取 0.6、0.8、1.0、1.2、1.4 mL ,各置 10 mL 量瓶中 ,加流动相稀释至刻度 ,摇匀 ,作为供试品溶液。分别精密量取供试品溶液 20 μL 注入液相色谱仪 ,记录色谱图 ,量取峰面积。以峰面积 A 为纵坐标 ,浓度 C 为横坐标进行线性回归 ,得回归方程为: A = 32 395 046C + 104 717 ,相关系数 r = 0.999 9 ,即盐酸氨溴索在 0.091 ~ 0.212 mg · mL⁻¹ 的浓度范围内 ,其浓度与峰面积呈良好的线性关系。

2.1.4 回收率试验 取盐酸氨溴索对照品约 12、15、18 mg ,精密称定 ,置 100 mL 量瓶中 ,按处方量加入辅料 ,加流动相溶解并稀释至刻度 ,摇匀 ,作为供试品溶液。每个浓度配制 3 份 ,共 9 份 ,分别编号为 1 ~ 9。另称取盐酸氨溴索对照品约 15 mg ,精密称定 ,置 100 mL 量瓶中 ,加流动相溶解并稀释至刻度 ,摇匀 ,作为对照品溶液。精密量取上述溶液各 20 μL 注入液相色谱仪 ,记录色谱图; 计算回收率。试验结果见表 1。

表 1 回收率试验结果 (n = 9)

编号	投入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
1	12.09	11.95	98.84		
2	11.86	11.80	99.49		
3	11.95	12.09	101.17		
4	14.78	14.76	99.86		
5	14.96	14.75	98.60	99.60	0.82
6	14.83	14.87	100.27		
7	17.95	17.81	99.22		
8	17.67	17.67	100.00		
9	17.84	17.65	98.93		

由上述试验结果可知 ,本法回收率良好。

2.1.5 精密度试验 将线性项下浓度为 0.152 1 mg · mL⁻¹ 的盐酸氨溴索对照品溶液重复进样 ,测其峰面积 ,结果 RSD = 0.62% (n = 6) ,说明本法仪器精密度良好。

2.1.6 溶液稳定性试验 精密量取本品 2 mL ,置 100 mL 量瓶中 ,加流动相稀释至刻度 ,摇匀 ,作为供试品溶液。在室温 (25 °C) 条件下分别于第 0、1、2、4、6、8 h 精密量取 20 μL 注入液相色谱仪 ,记录色谱图 ,量取峰面积 ,结果 RSD = 0.44% (n = 6) ,说明供试品溶液在室温 (25 °C) 条件下 8 h 内具有良好稳定性。

2.1.7 空白辅料干扰试验 按处方比例配制空白辅料溶

液 ,用与含量测定项下相同方法处理该溶液并在本实验色谱条件下进样 ,色谱图见图 1。说明空白辅料对盐酸氨溴索的含量测定无干扰。

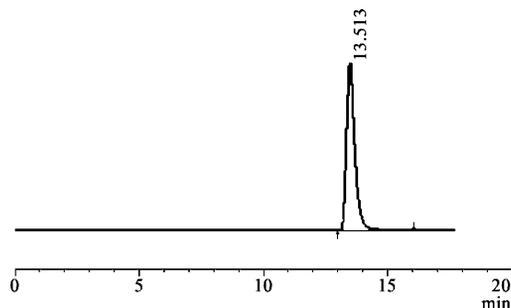


图 1 盐酸氨溴索对照品色谱图

2.1.8 样品含量测定 精密量取本品 2 mL ,置 100 mL 量瓶中 ,加流动相稀释至刻度 ,摇匀 ,作为供试品溶液 ,另取盐酸氨溴索对照品适量 ,精密称定 ,加流动相溶解并稀释制成每 1 mL 约含 0.15 mg 的溶液 ,作为对照品溶液 ,分别精密量取 20 μL 注入液相色谱仪 ,记录色谱图 ,量取峰面积 ,按外标法计算含量 ,结果四批样品 (S0423 ,081201 ,081202 ,081203) 含量分别为 99.6% ,101.6% ,102.0% ,100.9%。

2.2 有关物质分析

2.2.1 色谱条件 条件同“2.1.2”。

2.2.2 保留时间的测定 取有关物质 B、C、D 对照品 ,分别用流动相制成 1.5 μg · mL⁻¹ 的溶液 ,立即进样 ,有关物质 B、C、D 的保留时间分别为 11.1、46.0、16.2 min。

2.2.3 有关物质色谱图 取有关物质 B、C、D 对照品及盐酸氨溴索对照品适量 ,用流动相溶解后 ,取 20 μL 进样。在本实验条件下 ,有关物质 B、C、D 及盐酸氨溴索色谱峰分离良好 ,色谱图见图 2。

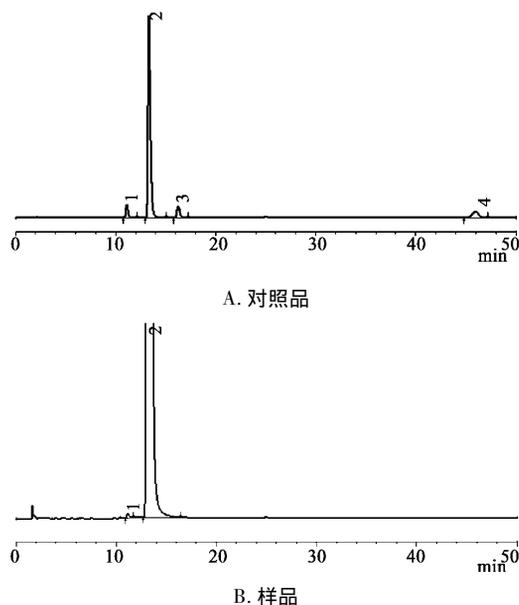


图 2 盐酸氨溴索注射液有关物质 HPLC 色谱图

1. 有关物质 B; 2. 盐酸氨溴索; 3. 有关物质 D; 4. 有关物质 C

2.2.4 破坏性试验 酸破坏溶液: 精密量取供试品溶液 2 mL ,置 20 mL 量瓶中 ,加 0.1 mol · L⁻¹ 的盐酸溶液 0.5 mL ,加流动相

适量水浴加热 1 h, 取出冷却, 用 $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 氢氧化钠溶液调节 pH 值至中性, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 即得。取空白辅料溶液 2 mL 同法操作, 作为酸破坏空白溶液。

碱破坏溶液: 精密量取供试品溶液 2 mL, 置 20 mL 量瓶中, 加 $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 氢氧化钠溶液 0.5 mL, 加流动相适量, 水浴加热 1 h, 取出冷却, 用 $0.1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 盐酸溶液调节 pH 值至中性, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 即得。取空白辅料溶液 2 mL 同法操作, 作为碱破坏空白溶液。

氧化破坏溶液: 精密量取供试品溶液 2 mL, 置 20 mL 量瓶中, 加双氧水 1 滴, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 即得。取空白辅料溶液 2 mL 同法操作, 作为氧化破坏空白溶液。

高温破坏溶液: 精密量取供试品溶液 2 mL, 置 20 mL 量瓶中, 加流动相适量, 水浴加热 2 h, 取出冷却, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 即得。

光照破坏溶液: 精密量取供试品溶液 2 mL, 置 20 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 在照度为 4 500 Lx 的条件下放置 2 d, 过滤, 即得。

精密量取上述溶液各 20 μL , 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。主峰与各降解产物峰分离度均大于 1.5, 说明该色谱条件适用于有关物质的检查。

2.2.5 线性关系试验 精密称取盐酸氨溴索对照品 18.73 mg, 置 100 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 分别精密量取 0.6、0.8、1.0、1.2、1.4 mL, 置 50 mL 量瓶中, 各加流动相稀释至刻度, 作为供试品溶液。量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 以盐酸氨溴索峰面积为纵坐标, 浓度为横坐标, 得回归方程为 $Y = 33\ 198X + 6\ 318.4$ ($r = 0.999\ 8$) 结果表明, 盐酸氨溴索在 $2.25 \sim 5.24 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的浓度范围内, 其浓度与峰面积呈良好的线性关系。

精密称取盐酸氨溴索杂质 B 对照品 5.14 mg, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 3 mL, 置 20 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 分别精密量取 0.6、0.8、1.0、1.2、1.4 mL, 置 10 mL 量瓶中, 各加流动相稀释至刻度, 分别精密量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 以峰面积为纵坐标, 浓度为横坐标, 得回归方程为 $Y = 24\ 881X + 742.9$ ($r = 0.999\ 9$) 结果表明, 盐酸氨溴索杂质 B 溶液在 $0.91 \sim 2.11 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的浓度范围内, 其浓度与峰面积呈良好的线性关系。

精密称取盐酸氨溴索杂质 C 对照品 5.08 mg, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 3 mL, 置 20 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 分别精密量取 0.6、0.8、1.0、1.2、1.4 mL, 置 10 mL 量瓶中, 各加流动相稀释至刻度, 分别精密量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 以峰面积为纵坐标, 浓度为横坐标, 得回归方程为 $Y = 33\ 153X + 9\ 335.3$ ($r = 0.999\ 6$) 结果表明, 盐酸氨溴索杂质 C 溶液在 $0.88 \sim 2.06 \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 的浓度范围内, 其浓度与峰面积呈良好的线性关系。

精密称取盐酸氨溴索杂质 D 对照品 10.71 mg, 置 100 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 3

mL, 置 20 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 分别精密量取 0.6、0.8、1.0、1.2、1.4 mL, 置 10 mL 量瓶中, 各加流动相稀释至刻度, 分别精密量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 以峰面积为纵坐标, 浓度为横坐标, 得回归方程 $Y = 29\ 720.5X + 98.74$ ($r = 0.999\ 9$) 结果表明, 盐酸氨溴索杂质 D 溶液在 $0.95 \sim 2.22 \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 的浓度范围内, 其浓度与峰面积呈良好的线性关系。

2.2.6 定量限试验 精密称取盐酸氨溴索对照品 12.62 mg, 置 100 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 精密量取 1 mL, 置 100 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 精密量取 1 mL, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 量取溶液 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 由图知, 信噪比约为 10:1, 即盐酸氨溴索的定量限为 0.5 ng。连续进样 6 针, RSD 为 2.63%。

精密称取盐酸氨溴索杂质 B 对照品 5.16 mg, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 精密量取 1 mL, 置 100 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 精密量取 2 mL, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 量取溶液 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 由图知, 信噪比约为 10:1, 即盐酸氨溴索杂质 B 的定量限为 0.81 ng。连续进样 6 针, RSD 为 3.85%。

精密称取盐酸氨溴索杂质 D 对照品 5.27 mg, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 精密量取 1 mL, 置 100 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 精密量取 2 mL, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 量取溶液 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 由图知, 信噪比约为 10:1, 即盐酸氨溴索杂质 D 的定量限为 0.83 ng。连续进样 6 针, RSD 为 2.55%。

精密称取盐酸氨溴索杂质 C 对照品 5.09 mg, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 精密量取 1 mL, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 精密量取 2 mL, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 量取溶液 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 由图知, 信噪比约为 10:1, 即盐酸氨溴索杂质 C 的定量限为 1.57 ng。连续进样 6 针, RSD 为 8.83%。

由以上试验数据可知, 本品连续进样 6 针, 除杂质 C 峰面积变化比较大, 其他峰面积相对标准差均小于 5.0%, 符合规定。在试验过程中观察杂质 C 在溶液中不稳定。详细数据见精密度试验及稳定性试验。

2.2.7 检测限试验 精密量取盐酸氨溴索定量限试验项下溶液 3 mL, 置 10 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 信噪比约为 3:1, 即盐酸氨溴索的最小检出量为 0.25 ng。

精密量取盐酸氨溴索杂质 B 定量限试验项下溶液 3 mL, 置 10 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 信噪比约为 3:1, 即盐酸氨溴索杂质 B 的最小检出量为 0.24 ng。

精密量取盐酸氨溴索杂质 D 定量限试验项下溶液 3 mL, 置 10 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 信噪比约为 3:1, 即盐酸氨溴索杂质 D 的最小检出量为 0.25 ng。

精密量取盐酸氨溴索杂质 C 定量限试验项下溶液 3 mL, 置 10 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 信噪比约为 3:1, 即盐酸氨溴索杂质 C 的最小检出量为 0.47 ng。

2.2.8 精密度试验 精密称取盐酸氨溴索对照品 9.75 mg, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1 mL, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 连续进样 6 次, 量取峰面积, RSD 为 0.55%, 盐酸氨溴索溶液精密度良好。

取盐酸氨溴索杂质 B、杂质 C、杂质 D 对照品, 精密称定, 加流动相溶解并稀释制成每 1 mL 约含 1.5 μg 的混合溶液, 摇匀, 精密量取 20 μL 注入液相色谱仪, 连续进样 6 次, 记录色谱图, 量取峰面积, 杂质 B 的 $RSD = 1.39\%$, 杂质 C 的 $RSD = 6.88\%$, 杂质 D 的 $RSD = 0.56\%$ 。由以上数据可以看出, 杂质 B 与杂质 D 溶液比较稳定, 杂质 C 溶液峰面积变小, 说明杂质 C 溶液不稳定。

2.2.9 稳定性试验 供试品溶液稳定性: 精密量取本品 5 mL, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 在室温 (25 $^{\circ}\text{C}$) 条件下, 分别于 0、1、2、4、6、8 h 精密量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按面积归一化法计算。结果本品有关物质检查供试品溶液在室温 (25 $^{\circ}\text{C}$) 条件下 8 h 内基本稳定。

杂质稳定性: 取盐酸氨溴索杂质 B、杂质 C、杂质 D 对照品, 精密称定, 加流动相溶解并稀释制成每 1 mL 约含 1.5 μg 的混合溶液, 摇匀, 在室温 (25 $^{\circ}\text{C}$) 条件下, 分别于 0、2、4、6、8 h 精密量取 20 μL 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 量取峰面积, 杂质 B 的 $RSD = 1.77\%$, 杂质 C 的 $RSD = 17.45\%$, 杂质 D 的 $RSD = 1.91\%$ 。杂质 B 与杂质 D 溶液在室温 (25 $^{\circ}\text{C}$) 条件下 8 h 内基本稳定; 杂质 C 溶液变化比较大, 故杂质溶液需临用新配。

2.2.10 耐用性 调整有关物质测试条件, 分别考察流动相比例 (45:55、55:45)、流动相 pH 值 (6.8、7.2)、柱温变化 (30 $^{\circ}\text{C}$ 、35 $^{\circ}\text{C}$ 、40 $^{\circ}\text{C}$)、流速变化 (0.8 $\text{mL} \cdot \text{min}^{-1}$ 、1.0 $\text{mL} \cdot \text{min}^{-1}$ 、1.2 $\text{mL} \cdot \text{min}^{-1}$)、检测波长变化 (243 nm、253 nm) 及色谱柱变化时, 测定结果的变化。在各条件下进样, 供试品溶液杂质峰均能与主峰有效分离, 且在混合溶液中各杂质峰均能与主峰分离, 故本色谱条件适合本品有关物质检查。

2.2.11 样品溶液的测定 精密量取本品 5 mL, 置 50 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 作为供试品溶液; 精密量取供试品溶液 1 mL, 置 200 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液; 另取盐酸氨溴索杂质 B、杂质 C、杂质 D 对照品, 精密称定, 加流动相溶解并稀释制成每 1 mL 约含 1.5 μg 的混合溶液, 作为对照品溶液 (临用新配)。照 2.1.2 项下的色谱条件, 取对照溶液 20 μL 注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 25%, 精密量取供试品溶液、对照溶液及对照品溶液各 20 μL , 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的 4 倍。供试品溶液记录的色谱图中如显与杂质 B、杂质 C 或杂质 D 峰保留时间一致的色谱峰 (杂质对照品溶液出峰顺序为杂质 B、杂质 D、杂质 C) 按外标法以峰面积计算各杂质的含量, 各杂质的量不得过盐酸氨溴索标示量的 0.2%, 量取各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积 (0.5%)。各批样品测定结果见表 2。

表 2 盐酸氨溴索注射液有关物质检查

批号	杂质 B (%)	杂质 C (%)	杂质 D (%)	有关物质 (%)
081201	0.04	未检出	未检出	0.03
081202	0.04	未检出	未检出	0.03
081203	0.05	未检出	未检出	0.04
S0423	0.09	未检出	未检出	0.11

3 讨论

本实验对 HPLC 法测定盐酸氨溴索注射液含量和有关物质的方法学进行了研究, 结果显示, 盐酸氨溴索在 0.091 ~ 0.212 $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的浓度范围内, 其浓度与峰面积呈良好的线性关系, 相关系数 $r = 0.9999$, 回收率为 99.60%, RSD 为 0.82% ($n = 9$), 精密度、稳定性都较好, 故该法用于测定盐酸氨溴索注射液的含量和有关物质, 专属性强、简便、重复性好, 结果准确可靠。在有关物质测定中, 随着放置时间的延长, 有关物质会增加, 因此待测样品及对照品配制好应立即进样, 而且应注意避光。

参考文献:

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2010 年版 (二部) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 765 - 768.
- [2] 崔岚, 沈金芳. 反相高效液相色谱法测定盐酸氨溴索注射液的含量 [J]. 医药导报, 2005, 24(10): 943 - 944.