附件

胃康灵胶囊中金胺O检查项补充检验方法

（BJY 201702）

胃康灵胶囊

WeikanglingJiaonang

【检查】金胺O照高效液相色谱法（通则0512）测定

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.025mol/L磷酸二氢钾溶液（含0.2%三乙胺，用磷酸调节pH值至3.0）（30:70）为流动相；检测波长为432 nm。理论板数按金胺O对照品色谱峰中主峰计算，应不低于2000。

对照品溶液的制备取金胺O对照品适量，加70%乙醇制成每1ml含10µg的溶液。

供试品溶液的制备取本品内容物2.0g，加入70%乙醇20.0ml，密塞，超声处理20分钟，放冷，滤过，即得。

测定法分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10µl，注入液相色谱仪，测定，即得。

结果判断供试品色谱中，应不得出现与对照品色谱主峰保留时间相同的色谱峰。若出现保留时间相同的色谱峰，则采用二极管阵列检测器比较相应色谱峰在320—500nm波长范围的紫外—可见吸收光谱，吸收光谱应不相同。

备注：必要时，可采用高效液相色谱—质谱联用方法验证。建议采用乙腈-0.02mol/L乙酸铵溶液（30：70）流动相系统。

起草单位：厦门市食品药品质量检验研究院

复核单位：北京市药品检验所