**复方α-酮酸片有关物质苯乙酸项目检验方法**

**苯乙酸** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于酮苯丙氨酸钙68mg），置100ml量瓶中，加流动相适量，超声使各酮（或羟）氨基酸钙溶解，冷却，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取苯乙酸对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含6.8μg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液1ml，置20ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用磺化交联的苯乙烯-二乙烯基共聚物的氢型阳离子交换树脂为填料；以0.0145mol/L硫酸溶液为流动相；检测波长为205nm；柱温为40℃；进样体积10μl。

系统适用性要求 供试品溶液色谱图中，酮苯丙氨酸钙与相邻色谱峰的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，苯乙酸峰高的信噪比应不低于10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与灵敏度溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有与苯乙酸保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含苯乙酸不得过酮苯丙氨酸钙标示量的0.5%。