**清热解毒口服液品种苯甲酸的检查项目高效液相色谱检验方法**

**【检查】苯甲酸**

**一、试药** 纯水(Millpore，USA)；色谱级甲醇(Honeywell，USA)。苯甲酸对照品购于中检院（编号100419，批号201703，纯度99.9%）。

**二、仪器** Dionex Ultimate 3000型高效液相色谱仪配DAD检测器。AG245 电子天平(METTLER，Swiss)。

**三、方法**

**色谱条件：** 采用Waters XBridge Shield RP18色谱柱（4.6×250 mm，5 μm），流动相为甲醇-20mM乙酸铵水，梯度洗脱见表2液相梯度洗脱程序。流速为0.8mL·min-1，柱温为35℃。DAD检测器：检测波长230 nm及255 nm，同时开启全波长检测。

表2 液相梯度洗脱程序

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间min | 20mM乙酸铵水% | 甲醇% |
| 0 | 96 | 4 |
| 5 | 96 | 4 |
| 10 | 90 | 10 |
| 20 | 50 | 50 |
| 35 | 10 | 90 |
| 40 | 96 | 4 |
| 45 | 96 | 4 |

**对照品储备液的制备：** 精密称取苯甲酸对照品约10mg，加50%乙醇定容于10 mL容量瓶中，即得。

**供试品溶液的制备：** 精密量取清热解毒口服液1 mL，加水稀释并定容至5 mL，0.22 μm滤膜滤过，即得供试品溶液。

**检测方法**：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

**参考限度：**参照《中国药典》2020年版四部制剂通则0181 合剂项下规定，苯甲酸用量不得超过0.3%。