**盐酸丁卡因注射液有关物质检查方法**

**1.色谱条件**

色谱柱：SunfireC18 250\*4.6mm，5μm；溶剂：乙腈-水（2:8）；检测波长：310nm；流速：1.0ml/min；柱温：30℃；进样量：10ul；流动相：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾1.36g，加磷酸0.5ml，加水溶解并稀释至1000ml）为流动相A；乙腈为流动相B；梯度洗脱。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 时间（分钟） |  | 流动相A(%) |  | 流动相B(%) |
| 0 |  | 80 |  | 20 |
| 3 |  | 80 |  | 20 |
| 18 |  | 50 |  | 50 |
| 23 |  | 50 |  | 50 |
| 24 |  | 80 |  | 20 |
| 35 |  | 80 |  | 20 |

**2.溶液配制**

供试品溶液：取本品适量，精密称定，加溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含1.0mg的溶液。

对照溶液：精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置20ml量瓶，用溶剂稀释至刻度，摇匀作为对照溶液。

对照品溶液：分别取杂质Ⅰ对照品和杂质Ⅱ对照品各适量，精密称定，加乙腈适量使溶解并用溶剂定量稀释制成每1ml中约含杂质Ⅰ0.5μg和杂质Ⅱ1μg的混合溶液。

灵敏度溶液：精密量取对照溶液5ml，置10ml量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸丁卡因约10mg，精密称定，置10ml量瓶中，用对照品溶液稀释至刻度，摇匀。

**标准规定：**供试品溶液的色谱图中如有与杂质Ⅰ峰、杂质Ⅱ峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面计算，杂质Ⅰ不得过0.05%，杂质Ⅱ不得过0.1%，其他单个杂质峰面积不得大于对照液主峰面积（0.1%），杂质总量不得过0.2%，小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。