

## 实训七 维生素 E 软胶囊的含量测定

### 产成品请验单

编号:

编码:

请验部门:

请验人:

请验日期:

品名	维生素 E 软胶囊	规格	
批号		数量	
生产日期		有效期至	
生产厂家		检验项目	含量测定
质量部签收人		签收日期	

①: 车间 (白)  
②: 质量部 (红)

### 一、实训目的

通过本实训, 要求了解气相色谱法测定维生素 E 软胶囊的含量的原理及操作, 并能进行有关计算。能够按照标准操作规程操作气相色谱仪。

### 二、相关理论知识

维生素药物的结构特点和性质, 主要含量测定方法。气相色谱法、气相色谱仪、内标法定量的原理及操作。多媒体演示测定操作并提供移动媒体文件以便自学。

### 三、标准操作规程

1. 依据:《中国药典》2020 年版二部正文 1487 页。如未作说明, 所有试液配制、检验方法等的标准操作依据药典通则和《中国药品检验标准操作规程》2015 年版。
2. 操作 照气相色谱法 (通则 0521) 测定。
  - 2.1 内标溶液 取正三十二烷适量, 加正己烷溶解并稀释成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液。
  - 2.2 供试品溶液 取装量差异项下的内容物, 混合均匀, 取适量 (约相当于维生素 E 20mg), 精密称定, 置棕色具塞锥形瓶中, 精密加内标溶液 10ml, 密塞, 振摇使维生素 E 溶解, 静置, 取上清液。
  - 2.3 对照品溶液 取维生素 E 对照品约 20mg, 精密称定, 置棕色具塞锥形瓶中, 精密加内标溶液 10ml, 密塞, 振摇使溶解。
  - 2.4 系统适用性溶液 取维生素 E 与正三十二烷各适量, 加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含维生素 E 2mg 与正三十二烷 1mg 的混合溶液。

2.5 **色谱条件** 以硅酮（OV-17）为固定相，涂布浓度为 2%，或用 100% 二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱；温度为 265℃；进样体积 1  $\mu$ l。

2.6 **系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按维生素 E 峰计算不低于 500（填充柱）或 5000（毛细管柱），维生素 E 峰与正三十二烷峰之间的分离度应符合规定。

2.7 **测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液 1  $\mu$ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。按内标法以峰面积计算。

3. 整理原始记录，发出检验报告书。

#### 四、注意事项

1. 维生素 E 容易氧化，操作尽量避光，样品溶液应在临测定前新制。
2. 操作过程中，内标和溶剂容易挥发，要尽量避免挥发，以缩小误差。

#### 五、思考题

1. 气相色谱仪主要由哪几部分组成？
2. 推导内标法定量的计算公式。