

归纳杂质限量和含量测定的相关计算公式及评分标准

分析方法	计算依据 (每项 5 分共 5 项)	计算公式 (含标示量%), 并标公式各符号的含义 (每项 5 分共 15 项)
一、杂质限量	杂质限量 = $\frac{\text{允许杂质存在的最大量}}{\text{供试品量}} \times 100\%$	$1. L = \frac{C \cdot V}{S} \times 100\%$ $2. L_{ppm} = \frac{C \cdot V}{S} \times 10^6$
二、含量测定 (总)	含量% = $\frac{m}{m_s} \times 100\%$	$= \frac{C_x \times V \times D}{m_s} \times 100\%$ (不计分)
2、滴定分析法 (包括: 酸碱滴定法、非水酸碱滴定法、沉淀滴定法、配位滴定法、氧化还原滴定法、亚硝酸钠滴定法)	反应物前面的系数比等于其物质的量之比 $\frac{n_T}{n_A} = \frac{t}{a} \quad \text{或} \quad n_A = \frac{a}{t} \times n_T$ 但对于剩余滴定则: $V = V_{\text{空}} - V_{\text{供}}$	$A\% = \frac{\frac{a}{t} \times C_T \times V_T \times M_A \times 10^{-3}}{m_s} \times 100\%$ $A\% = \frac{T_{T/A} \times V_T \times F}{m_s} \times 100\%$ $\text{标示量}\% = \frac{T \times V \times F \times \text{平均片重}}{\text{样品量} \times \text{标示量}} \times 100\%$ $\text{标示量}\% = \frac{T \times V \times F \times \text{每支容量}}{\text{样品量} \times \text{标示量}} \times 100\%$
3、旋光法 折光法	$[\alpha]_D^{25} = \frac{\alpha}{L \times c}$	$C\% = \frac{\alpha}{[\alpha]_D^{25} \times L} \times 100\%$ $C\% = \alpha \times 2.0852 \times \frac{n}{L} \quad (\text{葡萄糖})$ $C = \frac{n - n_0}{F} \quad (\text{不计分})$
4、可见-紫外分光光度法 1) 吸收系数法 2) 标准曲线法 (无公式) 3) 对照品比较法	朗伯-比尔定律 $A = ECL$	$\text{百分含量}\% = \frac{\frac{A}{E \times L} \times \frac{1}{100} \times D \times V}{m_s} \times 100\%$ $\text{标示量}\% = \frac{\frac{A}{EL} \times \frac{1}{100} \times D \times V \times \text{平均片重}}{m_s \times \text{标示量}} \times 100\%$ $\text{标示量}\% = \frac{\frac{A}{EL} \times \frac{1}{100} \times D \times \text{每支容量}}{\text{标示量}} \times 100\%$ $\text{含量}\% = \frac{C_R \times \frac{A_x}{A_R} \times D \times V}{m_s} \times 100\%$
4、高效液相色谱法 1) 系统适用性试验指标 (略) 2) 内标法 (略) 3) 外标法	浓度与峰面积成正比 $C_i = f_i A_i, \quad C_s = f_s A_s, \quad C_i = f_i A_i$	$\text{样品}\% = \frac{C_R \times \frac{A_x}{A_R} \times V_x \times D}{m_s} \times 100\%$ $\text{标示量}\% = \frac{C_R \times \frac{A_x}{A_R} \times V_x \times D \times \text{平均片重}}{m_s \times \text{标示量}} \times 100\%$ $\text{标示量}\% = \frac{C_R \times \frac{A_x}{A_R} \times D \times \text{每支容量}}{\text{标示量}} \times 100\%$