



## 盐酸妥拉唑林熔点检测解决方案

**检测样品：**盐酸妥拉唑林

**检测项目：**熔点

### 方案概述：

盐酸妥拉唑林是一种白色或类白色结晶性粉末，无臭、味微苦，在水中易溶，在乙醇中溶解，在氯仿或乙醚中微溶，常用于血管扩张相关治疗领域。熔点是衡量其纯度、晶型稳定性的重要指标，若熔点异常（如熔点降低、熔程变长），可能提示药品存在杂质混入、晶型改变等问题，直接影响药物疗效与用药安全性。熔点系指物质按规定方法测定，由固体熔化成液体的温度、熔融同时分解的温度或熔化时自初熔至全熔的一段温度。依据 2025 版《中国药典》通则 0612（熔点测定法），采用 YJH-5181A 药物熔点仪，可精准、高效测定盐酸妥拉唑林的熔点，确保其符合药品质量标准要求。

**关键词：**盐酸妥拉唑林、盐酸妥拉唑林熔点测定仪、YJH-5181A 药物熔点仪

### 关键点：

- 1、仪器需支持自动控温与升温速率调节，能精准匹配盐酸妥拉唑林熔点测定需求，且可清晰记录初熔、全熔温度，满足《中国药典》0612 通则对测定过程的核心要求；
- 2、具备稳定的温度控制能力，熔点测定精度需符合“低于 200℃时不大于 ±0.5℃”的标准，确保盐酸妥拉唑林（预期熔点约 172–176℃）测定结果准确；
- 3、配备适配的传温介质与容器，保证温度传导均匀，避免局部温差导致的测定误差；
- 4、拥有清晰的工作状态区分（如复位、准备、测试），便于操作人员把控实验流程，减少人为操作失误；
- 5、温度预置范围需覆盖盐酸妥拉唑林测定前的预热需求（通常需预置至“低于预期熔点 10℃”左右），支持室温至 250℃内任意预置，提升实验效率。

### 测试步骤：

测定前，按 YJH-5181A 药物熔点仪说明书完成仪器调试，包括温度校准（可使用苯甲酸等标准品，熔点 122.4℃）、升温速率设定（默认选择 1.0-1.5℃/ 分）及传温介质（甲基硅油）填充，确保仪器处于正常工作状态。除另有规定外，供试品按以下步骤处理并测定：

- 1、供试品制备：取盐酸妥拉唑林适量，研成细粉，装入洁净、干燥的毛细管中，轻敲毛细管底部使粉末紧密聚集，装样高度控制为 3mm；将毛细管固定后，放入装有甲基硅油的 250ml 高型传温液杯中，确保装样部分位于传温液中部；
- 2、仪器操作：将仪器切换至“准备状态”，预置温度至“预期熔点 - 10℃”（如盐酸妥拉唑林预期熔点 172-176℃，预置温度设为 162℃）；待传温液温度达到预置值并稳定后，将仪器切换至“测试状态”，启动升温程序；
- 3、温度记录：密切观察样品状态，当样品出现软化、首次出现液滴（初熔）时，记录此时温度；继续观察至样品完全熔化为澄清液体（全熔），记录全熔温度；初熔至全熔的温度区间即为盐酸妥拉唑林的熔点；
- 4、平行验证：为保证结果可靠性，平行测定 3 份供试品，若 3 份结果差值不超过 0.5℃，取平均值作为最终测定结果；若超出范围，需重新检查供试品制备、仪器状态后再次测定。

#### 推荐仪器：

YJH-5181A 药物熔点仪



### **仪器核心优势:**

- 1、符合药典标准：完全契合 2025 版《中国药典》通则 0612 “熔点测定法” 要求，针对盐酸妥拉唑林等固体药物的熔点测定场景优化，确保检测过程合规、结果可靠；
- 2、高精度温度控制：熔点测定精度达 “低于 200℃时不大于  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ”，适配盐酸妥拉唑林（172–176 $^{\circ}\text{C}$ ）的测定需求；支持  $0.5^{\circ}\text{C}/\text{分}$ 、 $1.0^{\circ}\text{C}/\text{分}$ 、 $1.5^{\circ}\text{C}/\text{分}$ 、 $2.0^{\circ}\text{C}/\text{分}$ 、 $3.0^{\circ}\text{C}/\text{分}$ 五档升温速率调节，可根据不同药物特性灵活选择，减少速率不当导致的误差；
- 3、清晰的状态与结果记录：具备复位、准备、测试三种明确工作状态，操作人员可直观判断仪器运行阶段；样品熔化时能准确记录初熔、全熔温度，避免人工观察漏记或误记；
- 4、适配的传温系统：标配甲基硅油传温介质与 250ml 高型传温液杯，温度传导均匀，可覆盖盐酸妥拉唑林熔点测定的温度范围，且容器规格符合药典对传温装置的要求；
- 5、便捷的温度预置：支持室温至 250 $^{\circ}\text{C}$ 范围内任意预置温度，无需长时间等待升温，可快速进入测定阶段，提升实验效率；
- 6、稳定的运行性能：线性升温速率偏差  $< 5\%$ ，确保升温过程平稳，避免温度波动对测定结果的影响；电源适配 AC 220V $\pm 10\%$ 、50Hz，功率 200W，适合实验室常规用电环境，运行稳定且能耗低。

### **注意事项:**

- 1、供试品研磨需充分均匀，装样时需保证粉末紧密无空隙，否则易导致熔点偏高或熔程变长；同一批次测定需使用同一规格毛细管，避免因毛细管差异引入误差；
- 2、传温介质（甲基硅油）需定期更换（建议每 3 个月更换 1 次），若发现硅油浑浊、变色，需立即更换，防止温度传导不均；
- 3、升温速率需严格按标准设定，盐酸妥拉唑林测定推荐  $1.0\text{--}1.5^{\circ}\text{C}/\text{分}$ ，接近预期熔点时可切换至  $0.5^{\circ}\text{C}/\text{分}$ ，过快易导致初熔、全熔温度误判，过慢则延长实验时间；
- 4、平行测定的 3 份供试品熔点结果差值不得超过  $0.5^{\circ}\text{C}$ ，若超出范围，需排查“供试品是否受潮”“毛细管是否洁净”“仪器是否校准”等问题，排除误差后重新测定；
- 5、仪器使用前后需切换至“复位状态”进行调试与清理，长期不用时需排空传温液杯中的硅油，清洁仪器表面后存放于干燥、通风环境，避免潮湿导致部件损坏。

### **应用与意义:**

- 1、保障药品质量安全：熔点是盐酸妥拉唑林纯度的核心判断指标，通过 YJH-5181A 药物熔点仪精准测定，可快速识别药品是否存在杂质、晶型异常等问题，杜绝不合格药品流入市场；

- 2、优化生产工艺：在盐酸妥拉唑林的合成、结晶、干燥等生产环节，可依据熔点测定结果调整工艺参数（如结晶温度、干燥时间），确保产品晶型稳定、纯度达标，提升生产合格率；
- 3、指导储存与运输：盐酸妥拉唑林的熔点与其稳定性直接相关，若储存环境温度接近或超过熔点，易导致药品结块、降解；依据熔点数据可制定“阴凉处（不超过 20℃）保存”等条件，保证药品有效期内质量稳定；
- 4、助力研发创新：在盐酸妥拉唑林新剂型（如片剂、胶囊剂）研发中，熔点测定可帮助研发人员筛选适配辅料、验证制剂工艺合理性，确保新剂型的稳定性与有效性，加速研发进程。

### **立即行动：解锁高效药物检测方案**

- 1、提供样品测试：可免费承接盐酸妥拉唑林标准品或客户自备样品的熔点测试服务，直观验证 YJH-5181A 药物熔点仪的测定精度与效率；
- 2、上门演示预约：安排专业工程师上门，现场展示仪器操作流程、药典合规性验证及数据记录过程，解答实操疑问；
- 3、本地顾问对接：提供定制化检测方案（如结合客户生产流程优化测定步骤），免费邀请客户参观实验室样机，近距离了解仪器性能；
- 4、一对一技术交流：支持解决方案工程师通过远程电话或微信，提供仪器选型、操作技巧、维护保养等技术指导，助力客户快速上手。

### **结论：**

仪研智造 YJH-5181A 药物熔点仪凭借其符合药典的设计、高精度温控、清晰的结果记录及稳定的运行性能，完全满足《中国药典》通则 0612 对盐酸妥拉唑林熔点测定的要求。该仪器操作便捷、数据可靠，能有效规避人为误差，为盐酸妥拉唑林的生产质量控制、储存稳定性监测及研发创新提供强有力的仪器保障。