

## 测试报告

样品信息			
样品名称	肺宁颗粒	编号	Z20211116-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/11/16	测试期间	2021/11/17-11/19
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	肺宁颗粒		
参考标准			
参考标准	国家药品标准修订草案公示稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Blossmate® ST-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间 (min)	乙腈 (%)	0.2% 甲酸 (%)
	0-65	3-21	97-79
	65-75	21-30	79-70
检测波长:	300nm		
柱温:	30°C		
流速:	0.8ml/min		
进样量:	对照: 10μL; 供试: 20μL		
注意事项:	/		



● **流动相配置:**

0.2%甲酸: 取水 1000ml, 加入甲酸 2ml, 混匀, 抽滤, 即得。

乙腈: 取色谱纯乙腈, 即得。

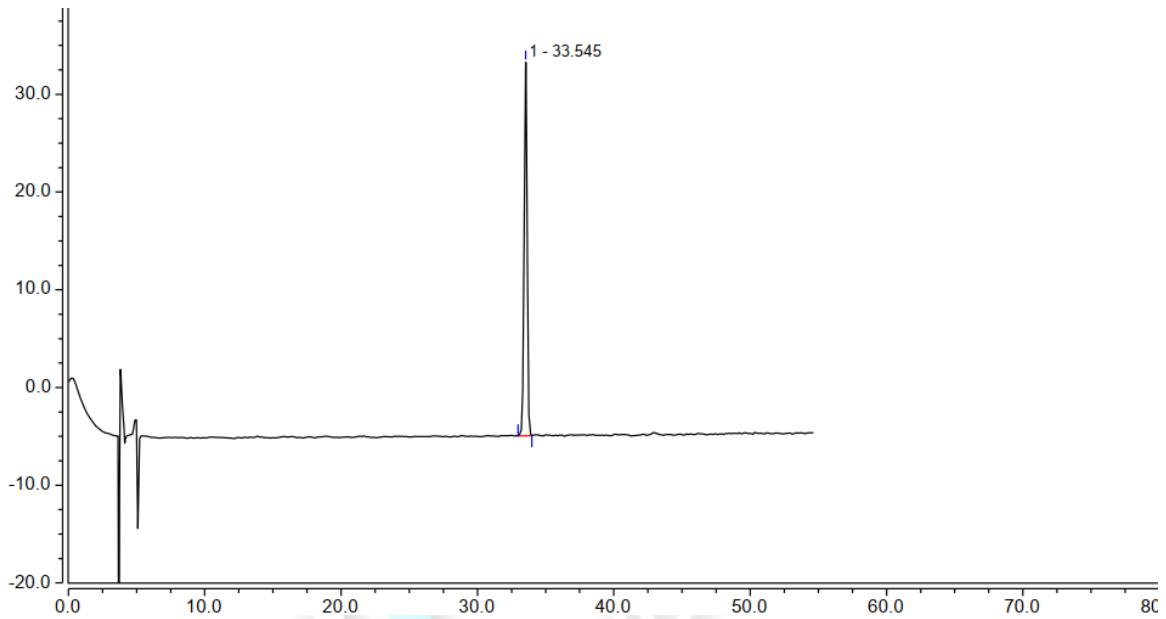
● **样品溶液的配置:**

样品溶液: 取样品, 研细, 称取 1g, 加水 10ml, 摇匀, 超声处理 30 分钟, 放冷, 过滤, 即得。

对照溶液: 取绿原酸, 用 50% 甲醇制成每 1ml 含 20ug 的溶液, 即得。

● **谱图和数据**

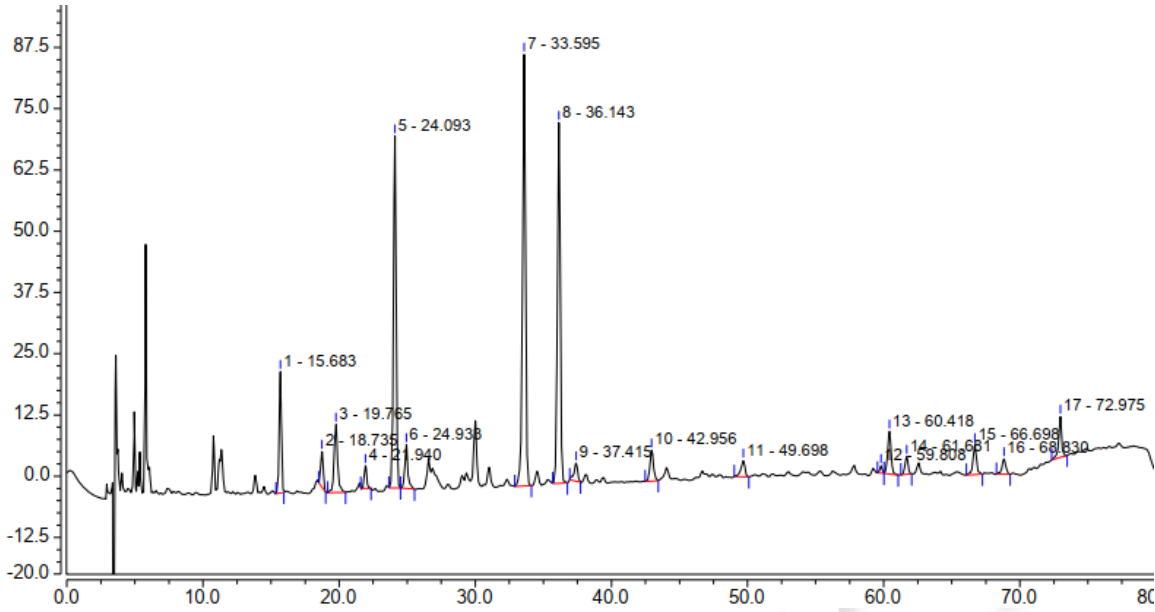
1、对照溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		33.545	9.650	38.205	115374	0.93	n.a.
<b>总和:</b>			<b>9.650</b>	<b>38.205</b>	<b>115374.00</b>	<b>0.93</b>	



## 2、样品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		15.683	4.696	24.747	44113	0.93	9.25
2		18.735	1.594	7.247	42714	1.05	2.61
3		19.765	4.132	13.927	33994	1.18	5.74
4		21.940	0.943	4.623	70231	0.94	6.33
5		24.093	16.136	71.838	75507	0.94	2.37
6		24.933	2.283	8.917	77184	1.27	23.28
7		33.595	22.498	88.096	120395	0.87	6.64
8		36.143	17.961	73.607	143078	0.94	3.15
9		37.415	1.149	3.688	122499	0.77	12.47
10		42.956	1.908	6.321	137473	1.10	13.86
11		49.698	1.142	3.292	150615	0.77	23.58
12		59.808	0.319	1.510	474244	0.92	1.58
13		60.418	2.427	8.680	321920	0.99	3.00
14		61.681	0.931	3.620	345652	0.94	11.61
15		66.698	1.847	6.031	356913	0.91	4.59
16		68.830	1.015	3.107	322711	0.84	10.19
17		72.975	2.041	8.342	778672	0.83	n.a.
<b>总和:</b>			<b>83.022</b>	<b>337.593</b>	<b>3617915.00</b>	<b>16.16</b>	

## 3、相对保留时间

峰号	1	2	3	4	5	6	7
保留时间	15.683	24.093	33.595	36.143	60.418	66.698	72.975
相对保留时间	0.47	0.74	1.00	1.08	1.80	1.99	2.17
标准要求 (±5%)	0.47	0.72	1	1.07	1.78	1.95	2.14

## ● 结论

用月旭 Blossmate® ST-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

