

金蝉止痒胶囊检测报告

一. 样品名称:

金蝉止痒胶囊

二. 样品来源记录

检测物质名称: 盐酸小檗碱

样品测定描述: 主成分含量测定

生产厂家:

三. 液相方法条件

方法来源: (根据国家药品监督管理局标准 YBZ06132009 金蝉止痒胶囊标准)

具体方法:

色谱柱: Welchrom® C18, 5 μ m, 4.6 \times 250mm

波 长: 265nm

流动相: 甲醇-乙腈-水 (50:20:30) (内含 0.1%十二烷基磺酸钠及 0.1%磷酸溶液)

柱 温: 室温

流 速: 1.0ml/min

进样量: 10 μ l

流动相的配制:

色谱纯甲醇-乙腈-水 (50:20:30) (内含 0.1%十二烷基磺酸钠及 0.1%磷酸溶液) 均抽滤, 过 0.45 μ m 滤膜;

标准品溶液的配制:

精密称取盐酸小檗碱标准品 15.25mg 于 100ml 容量瓶中, 用流动相溶剂溶解定容, 移取 3ml 至 50ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 即得 0.00915mg/ml;

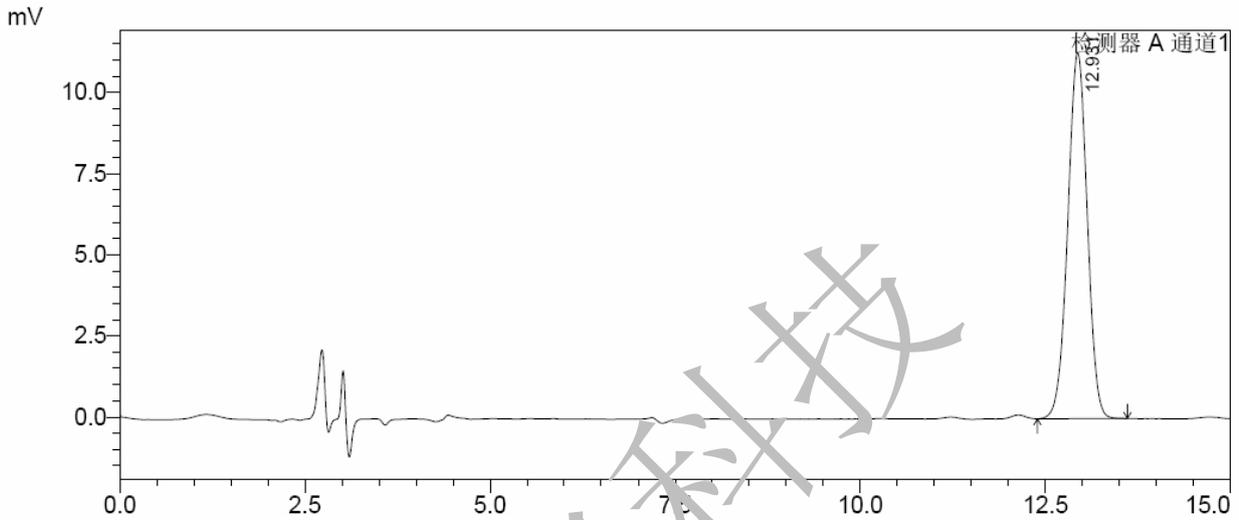
供试品溶液的配制:

取本品装量差异项下的内容物, 研细, 混匀, 取 0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 60%甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理 30 分钟 (功率 200w, 频率 40kHz), 取出, 放

冷，再称定重量，用 60%甲醇补足减失的重量，摇匀，用微孔滤膜（0.45um）滤过，取续滤液，即得。

四. 谱图及数据

盐酸小檗碱色谱图：

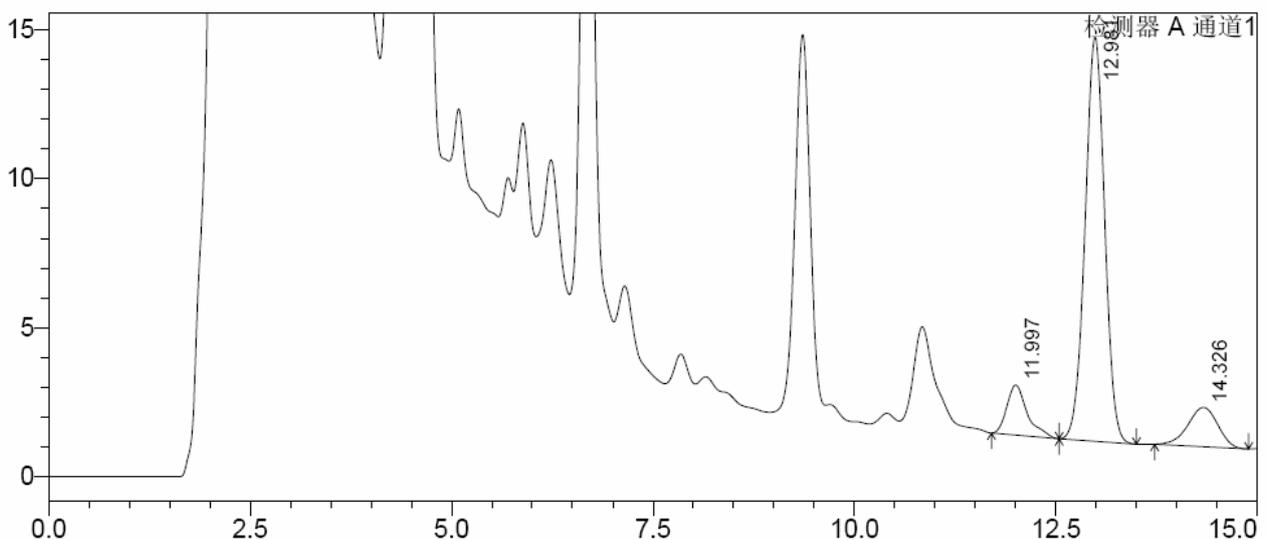


检测器 A Ch1 265nm

峰#	保留时间	面积	高度	面积 %	拖尾因子	分离度
1	12.931	206603	11282	100.000	1.002	0.000
总计		206603	11282	100.000		

理论塔板#	高度 %
11289.950	100.000
	100.000

金蝉止痒胶囊样品图谱：



检测器 A Ch1 265nm

峰#	保留时间	面积	高度	面积 %	拖尾因子	分离度
1	11.997	29403	1676	10.046	1.411	0.000
2	12.981	229202	13568	78.308	1.008	2.219
3	14.326	34086	1317	11.646	0.929	2.360
总计		292691	16562	100.000		

理论塔板#	高度 %
12042.530	10.121
13306.202	81.924
6915.126	7.955
	100.000

月旭科技