

测试报告

样品信息			
样品名称	妇炎康片	编号	Z20221013-016
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/10/13	测试期间	2022/12/15-12/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版一部	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 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/乙腈/三乙胺/磷酸盐缓冲液 (pH6.8) =10/17/0.1/73
检测波长:	220nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/



● 流动相配置：

磷酸盐缓冲液 (pH6.8)：称取磷酸二氢钾 6.8g，氢氧化钠 0.94g，溶于 1000ml 超纯水中，混匀抽滤，即得；

流动相：取色谱纯甲醇 100ml，色谱纯乙腈 170ml，磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 730ml，三乙胺 1ml，混合均匀，超声脱气，即得。

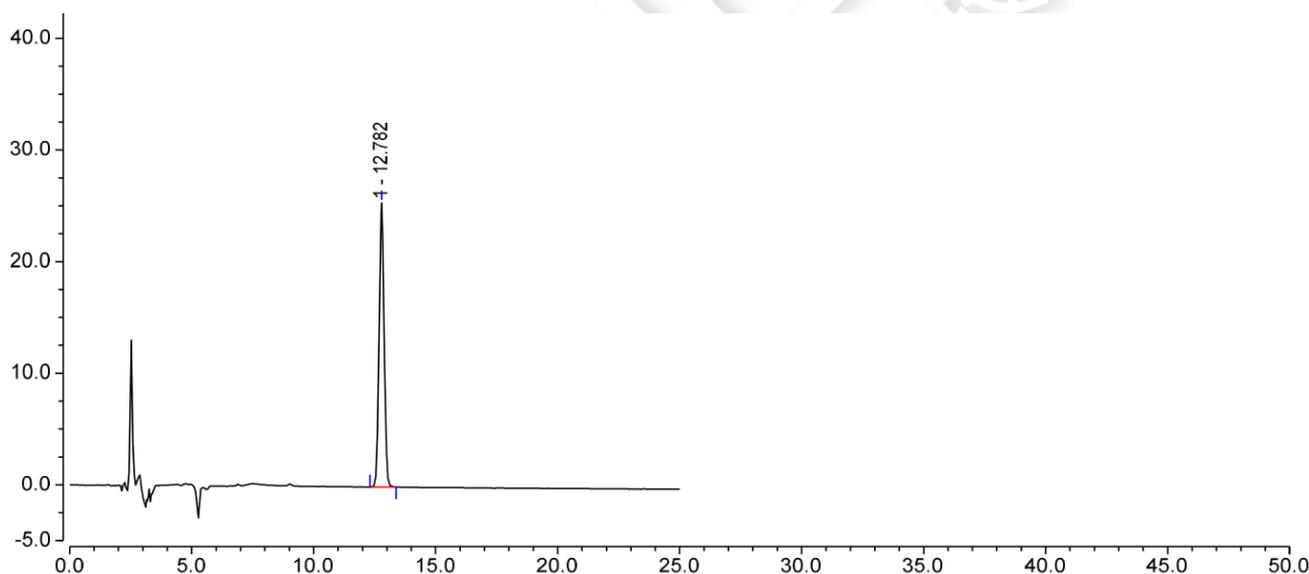
● 样品溶液的配置：

苦参碱对照品溶液：称取苦参碱对照品适量，加甲醇溶解稀释制成 60 μ g/ml 的溶液，摇匀，即得；

供试品溶液：取本品 10 片，糖衣片去除糖衣，研细，称取 1.0g，置具塞锥形瓶中，加氨试液 1ml，再加入三氯甲烷 20ml，密塞，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

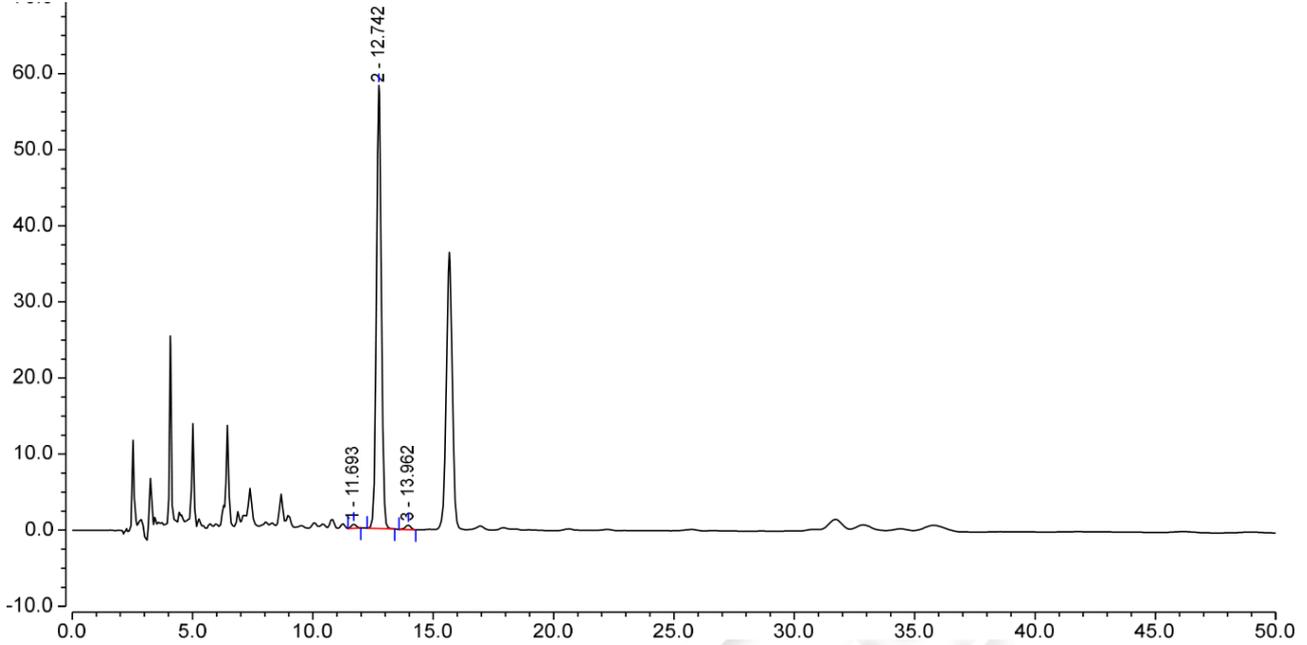
1. 苦参碱对照品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		12.782	5.948	25.482	1.03	19487	n.a.



2. 供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		11.693	0.125	0.535	1.05	15010	2.82
2		12.742	13.547	58.236	1.01	19541	3.11
3		13.962	0.163	0.603	0.89	17455	n.a.

● 结论

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

