

测试报告

样品信息			
样品名称	葡醛内酯片	编号	JH-20230210-25
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/02/10	测试期间	2023/04/12-04/19
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	葡糖醛酸有关物质		
参考标准			
参考标准	征求意见稿	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 Ultimate® AQ-C18 (4.6×150mm, 3μm)
流动相:	四丁基氢氧化铵溶液 (pH=5.0) / 乙腈=95/5
检测波长:	210nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

四丁基氢氧化铵溶液：取 25mL 10%四丁基氢氧化铵，用超纯水稀释至 1000mL，混匀，抽滤，再用磷酸调节 pH 至 5.0，混匀，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

系统适用性溶液：称取葡醛酸钠对照品约 12mg，置 10mL 量瓶中，加流动相 5mL 溶解后，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 1mL，放置 30 分钟，加 1mol/L 盐酸溶液 1mL 中和，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

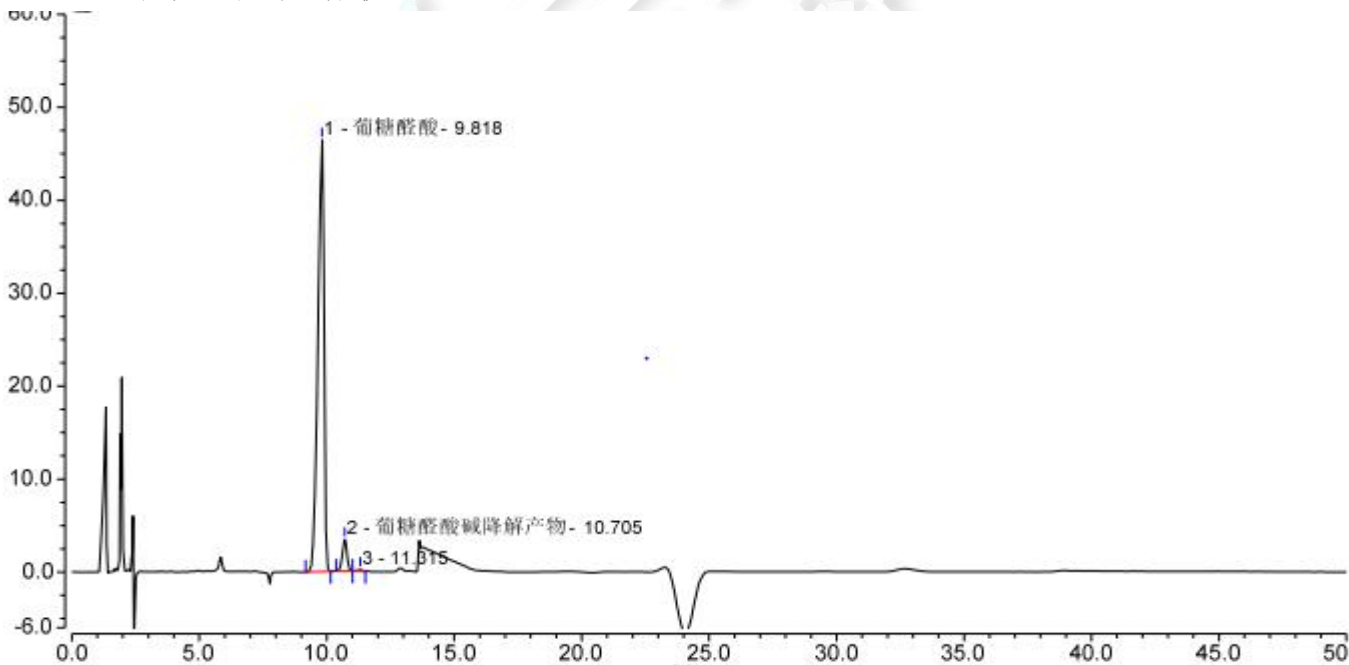
对照品溶液：取葡醛酸钠对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1mL 中约含葡糖醛酸 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液：取含量测定下的细粉适量（约相当于葡醛内酯 100mg），置 10mL 量瓶中，加水适量，超声处理 5 分钟使葡醛内酯溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

灵敏度溶液：取对照品溶液 1mL，置 20mL 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

● 谱图和数据

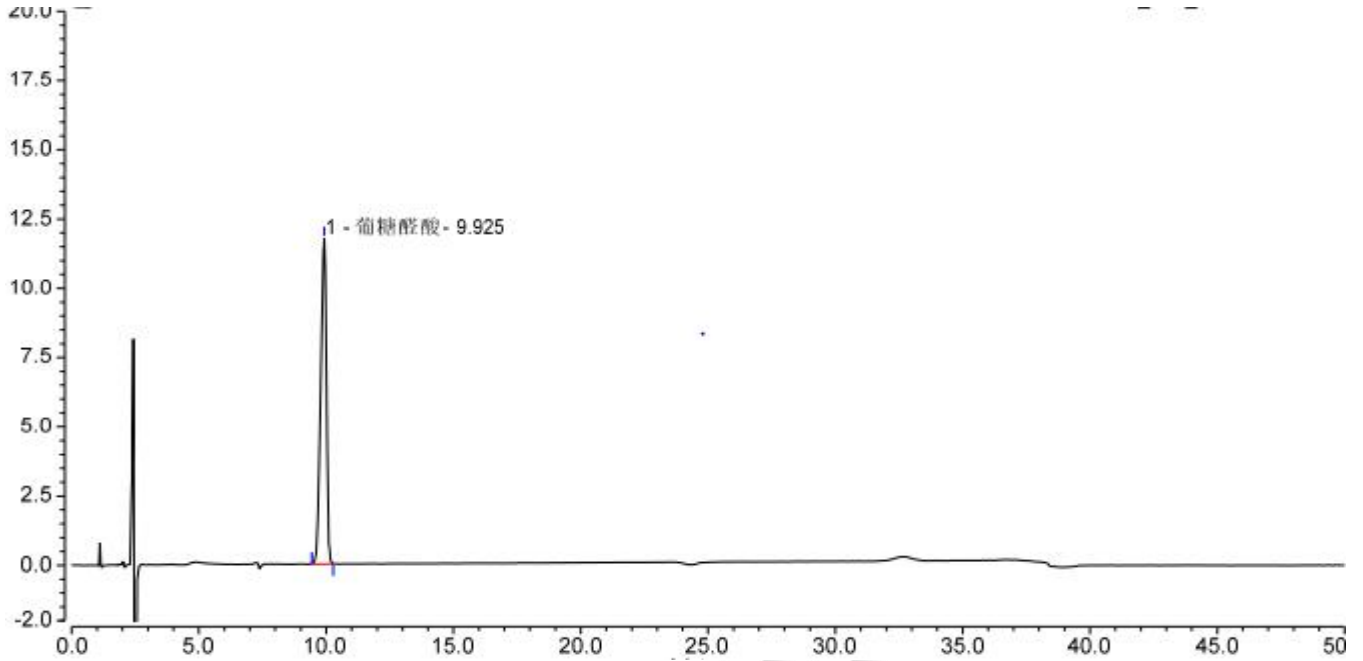
1、系统适应性溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	葡糖醛酸	9.818	13.040	46.446	7467	2.30	0.72
2	葡糖醛酸碱降解产物	10.705	0.700	3.413	18071	1.76	0.97
3		11.315	0.049	0.200	14499	n.a.	n.a.
总和:			13.789	50.059	40037.00	4.06	

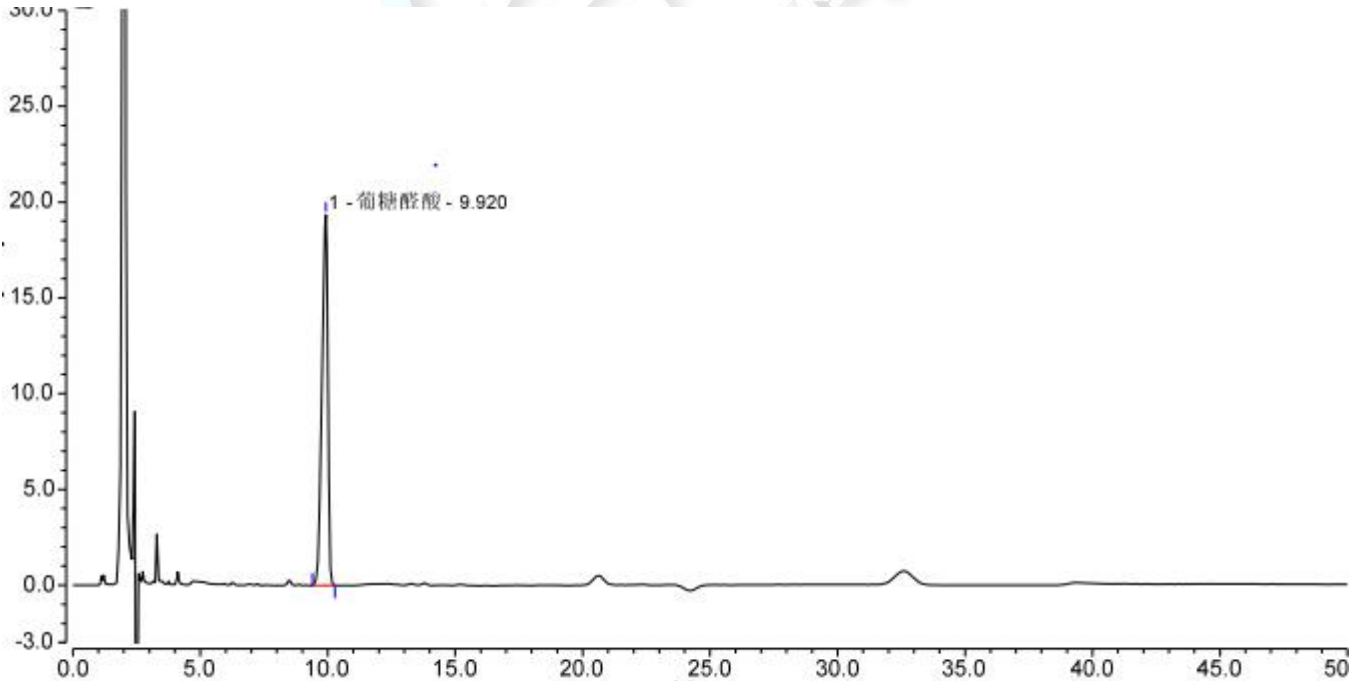


2、对照品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	葡萄糖酸	9.925	3.045	11.739	8834	n.a.	0.81
总和:			3.045	11.739	8834.00	0.00	

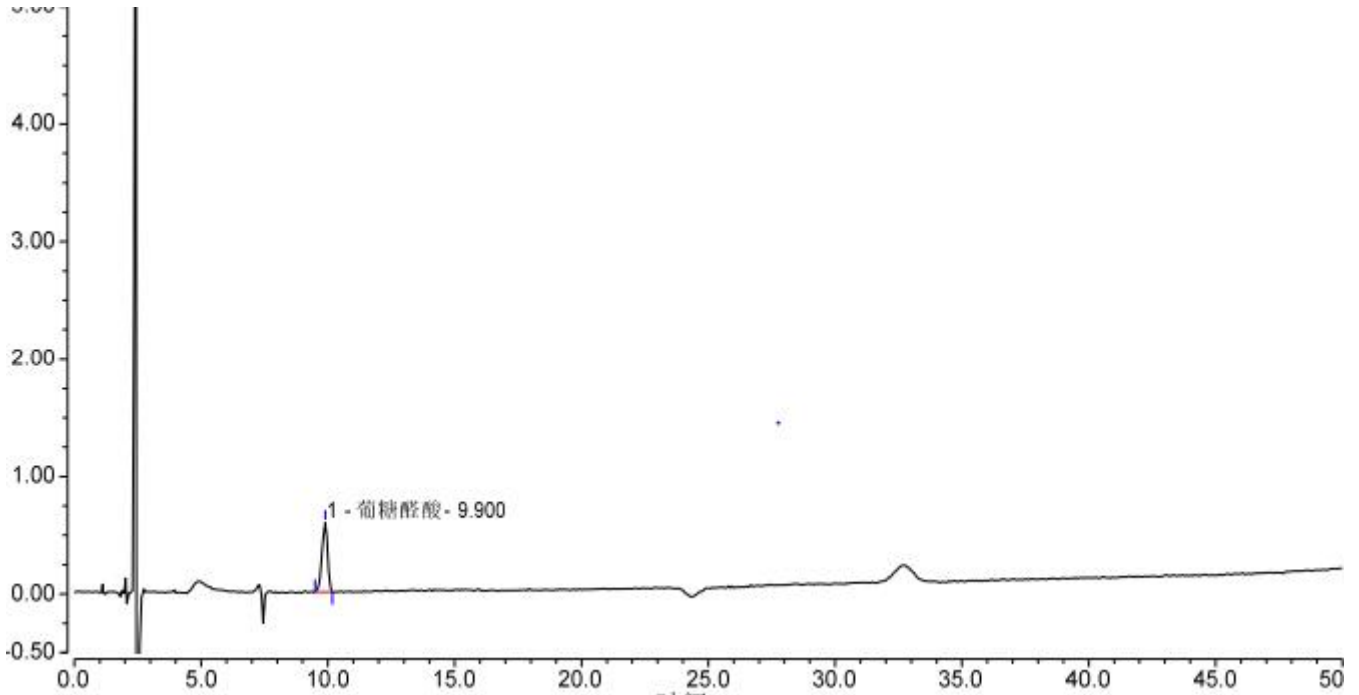
3、供试品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	葡萄糖酸	9.920	5.174	19.354	8290	n.a.	0.78
总和:			5.174	19.354	8290.00	0.00	



3、灵敏度溶液



积分结果							
序号	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)	S/N
1	9.90	0.154	0.590	8741	0.86	n.a.	50.6
总和:			0.590	8741.000	0.86	0.00	

● 结论

用月旭 Ultimate®AQ-C18 (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

