

## 测试报告

样品信息			
样品名称	肛泰栓	编号	Z20220811-005
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/08/11	测试期间	2022/10/13-10/14
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	盐酸小檗碱含量		
参考标准			
参考标准	国家药品标准 YBZ06692006-2009Z	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 <sup>®</sup> Plus C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液/乙腈=70/30
检测波长:	270nm
柱温:	20℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	\

## ● 流动相配置:

乙腈: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得;

0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液: 称取磷酸二氢钠 3g, 加 500ml 水溶解, 抽滤, 超声脱气, 即得;



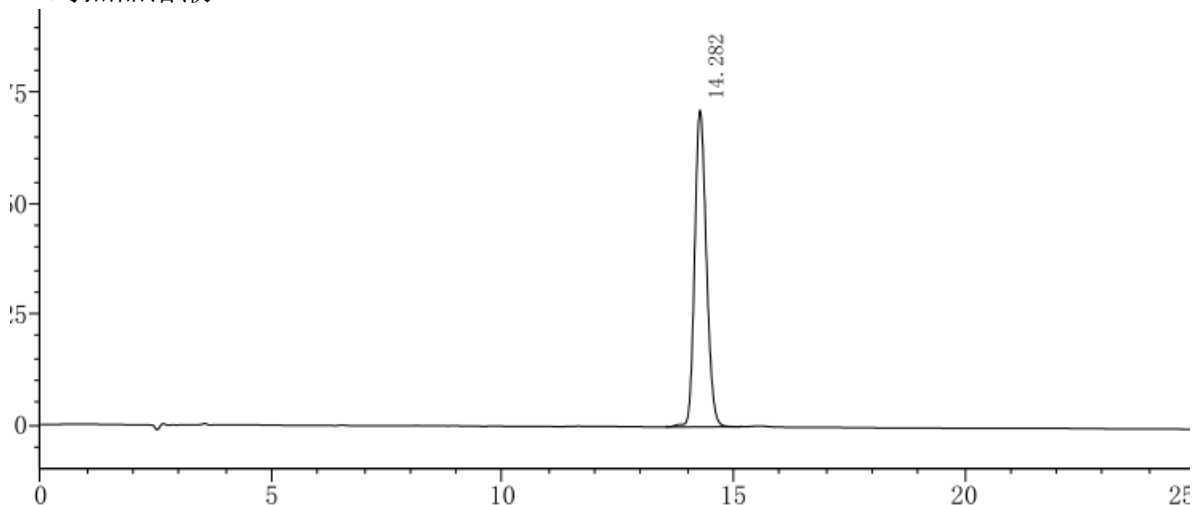
## ● 样品溶液的配置：

对照品溶液：称取盐酸小檗碱对照品 1mg，置 100ml 量瓶中，用稀乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，量取 3ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得；

供试品溶液：取本品，切碎，混匀，称取 0.2g，置平底烧瓶中，加入 1% 盐酸甲醇 50ml，加热回流并保持沸腾 20 分钟，放至室温，摇匀，放入冰箱冷冻 20 分钟，取出，滤过，放至室温。量取续滤液 2ml 置 10ml 量瓶中，用流动相定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得；

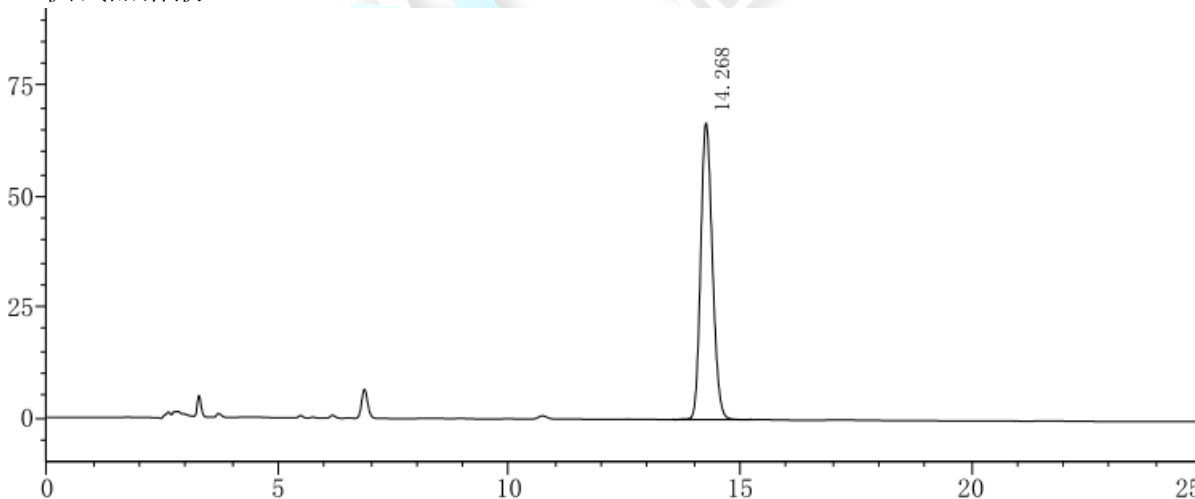
## ● 谱图和数据

### 1. 对照品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	14.282	1265120	71691	14997	1.171	--

### 2. 供试品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	14.268	1186374	67165	14807	1.171	--

## ● 结论

用月旭 Ultimate<sup>®</sup> Plus C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱，在该色谱条件下测定，能满足检测需求。

