

测试报告

样品信息			
样品名称	固本咳喘片	编号	Z20220812-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/08/12	测试期间	2022/09/29-09/29
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 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:	Xtimate [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.1mol/L 磷酸氢二钠溶液 (pH7.0) / 甲醇=55/45
检测波长:	246nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

0.1mol/L 磷酸氢二钠溶液：取 35.8g 十二水和磷酸氢二钠，加入 1000mL 娃哈哈水中，混匀，用 30%磷酸调节 pH 至 7.0，超声脱气，即得。

甲醇：取色谱级甲醇，即得。

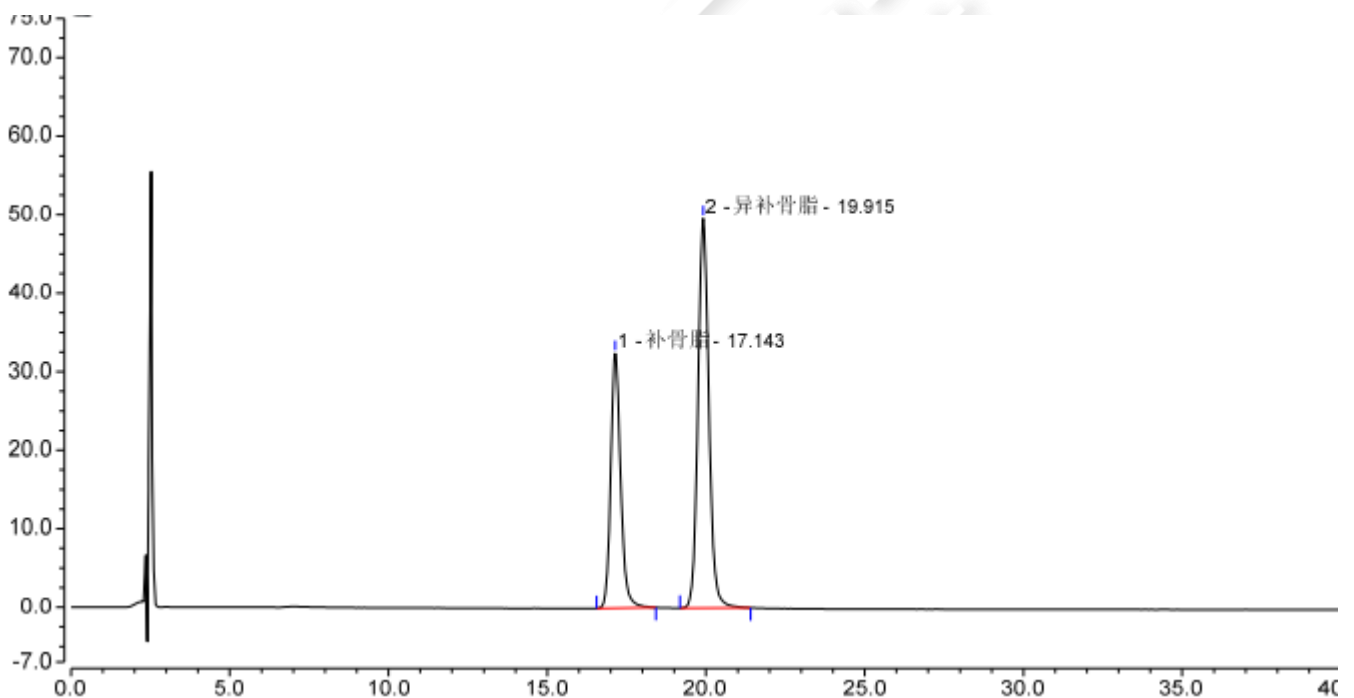
● 样品溶液的配置：

对照品溶液：取补骨脂对照品、异补骨脂对照品适量，加甲醇制成每 1mL 含补骨脂 10 μ g 和异补骨脂 14 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液：取本品 10 片，研细，取约 0.4g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 20mL，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

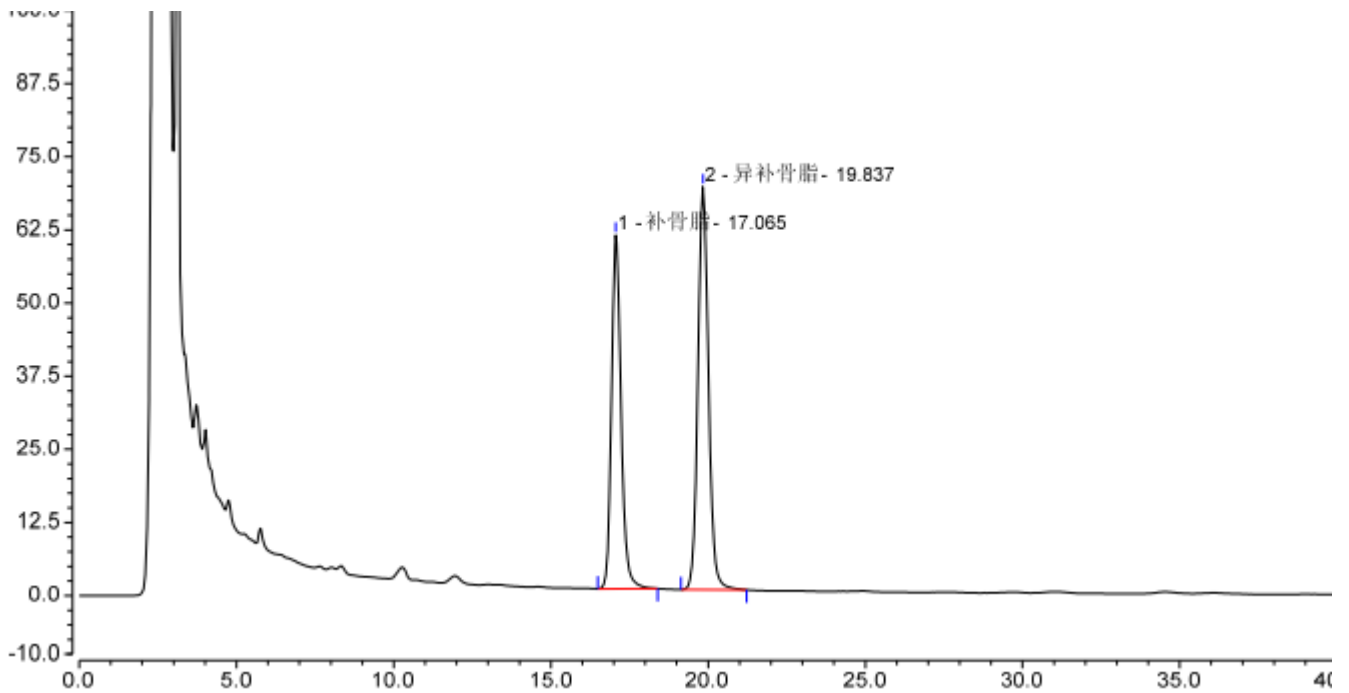
1、对照品溶液



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	补骨脂	17.143	11.787	32.469	15545	4.79	1.20
2	异补骨脂	19.915	19.725	49.628	17095	n.a.	1.10
总和:			31.512	82.096	32640.00	4.79	



2、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	补骨脂	17.065	21.440	60.456	16085	4.88	1.21
2	异补骨脂	19.837	26.970	68.841	17397	n.a.	1.10
总和:			48.410	129.297	33482.00	4.88	

● 结论

用 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

