

## 测试报告

| 样品信息 |            |      |                  |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 丹皮酚软膏      | 编号   | Z20221013-013    |
| 样品重量 | /          | 剂型   | /                |
| 收样日期 | 2022/10/13 | 测试期间 | 2022/12/03-12/06 |
| 样品描述 | /          |      |                  |
| 测试需求 |            |      |                  |
| 测试成分 | 丹皮酚含量测定    |      |                  |
| 参考标准 |            |      |                  |
| 参考标准 | 丹皮酚软膏征求意见稿 | 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® Plus C18 (4.6×150mm, 3.5μm) |
| 流动相:  | 甲醇/水=60/40                               |
| 检测波长: | 274nm                                    |
| 柱温:   | 25℃                                      |
| 流速:   | 1.0ml/min                                |
| 进样量:  | 10μL                                     |
| 注意事项: | \  |



● **流动相配置：**

甲醇：取色谱级甲醇，超声脱气，即得；

水：取超纯水，超声脱气，即得；

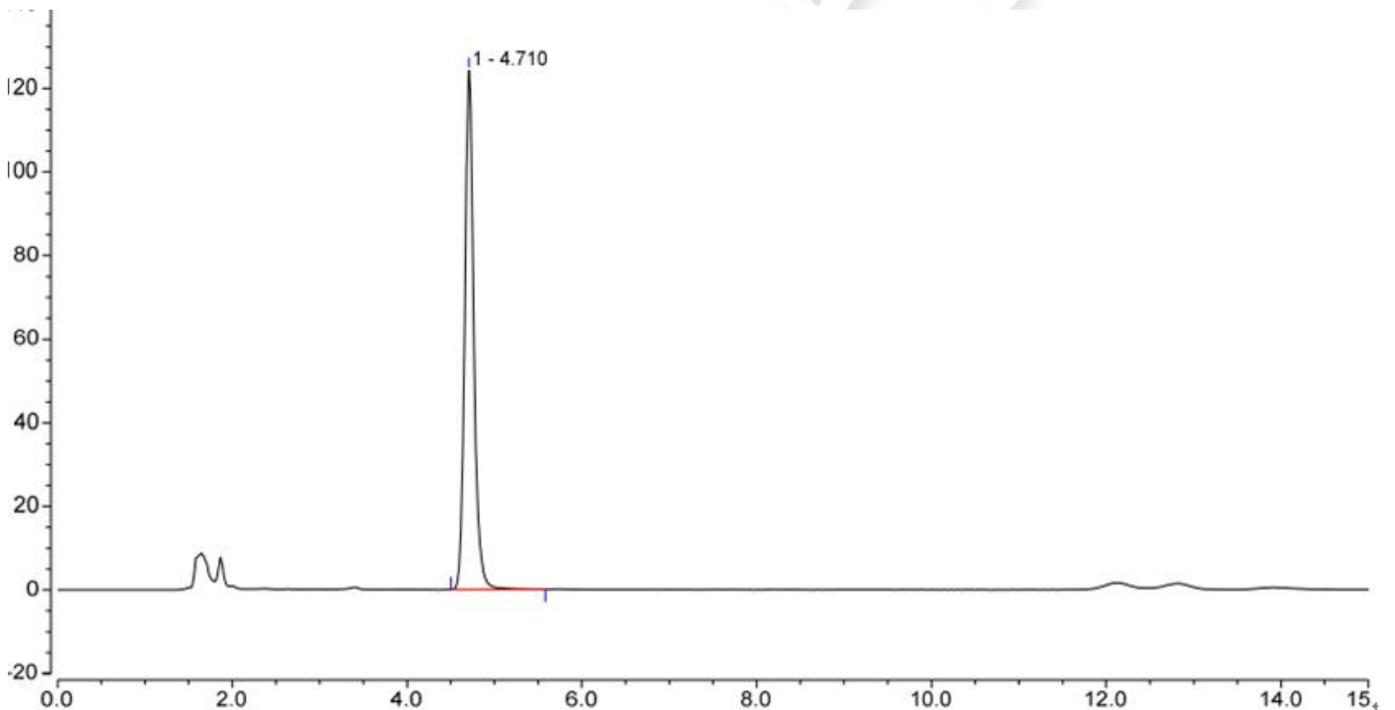
● **样品溶液的配置：**

对照品溶液：称取丹皮酚对照品适量，加入色谱纯甲醇溶解稀释制成 25 $\mu$ g/ml 溶液；

供试品溶液：称取样品 0.25g，置于具塞锥形瓶中，加入色谱纯甲醇 50ml，密塞，振摇 5 分钟使其溶散，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液 5ml，置于 50ml 量瓶中，加入色谱纯甲醇至刻度，摇匀，即得。

● **谱图和数据**

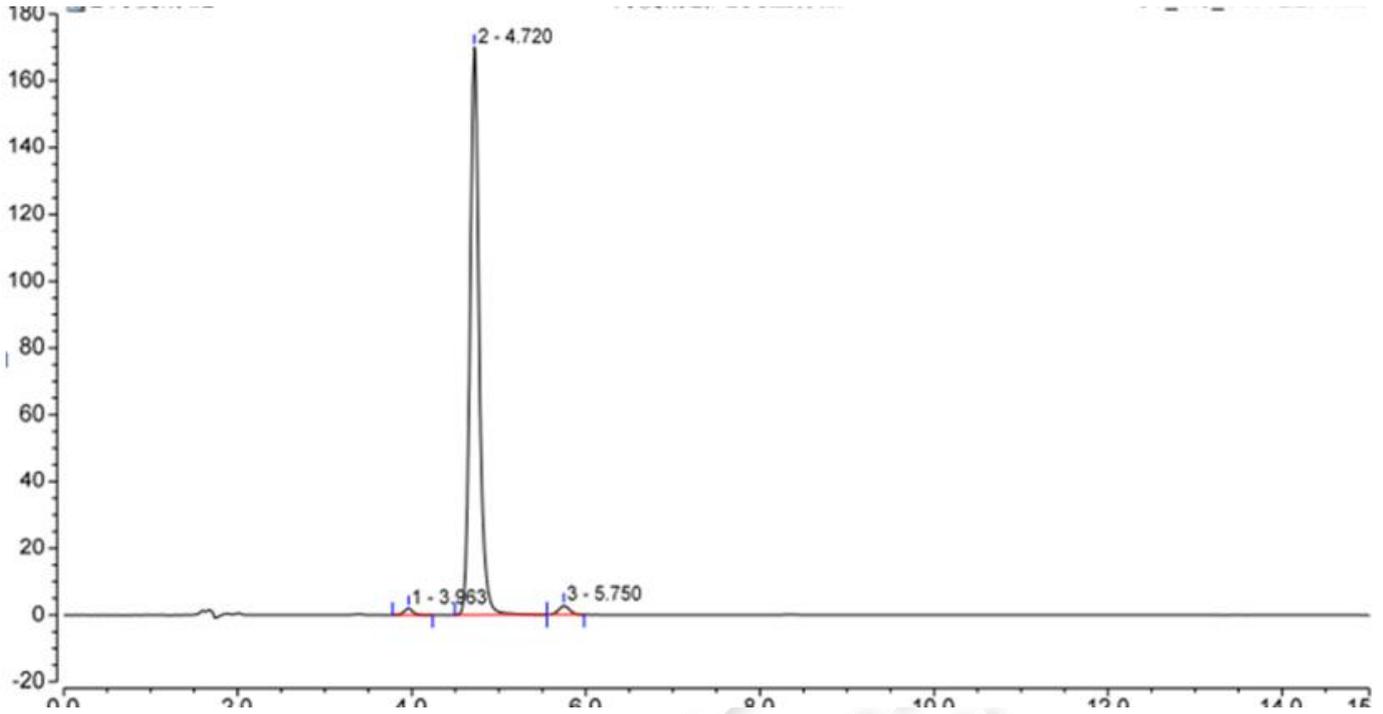
1. 丹皮酚对照品溶液



| No. | Peak Name | Retention Time min | Area mAU*min | Height mAU | Asymmetry (EP) | Plates (EP) | Resolution (EP) |
|-----|-----------|--------------------|--------------|------------|----------------|-------------|-----------------|
| 1   |           | 4.710              | 14.973       | 124.209    | 1.17           | 10891       | n.a.            |



## 1.2 供试品图



| No. | Peak Name | Retention Time min | Area mAU*min | Height mAU | Asymmetry (EP) | Plates (EP) | Resolution (EP) |
|-----|-----------|--------------------|--------------|------------|----------------|-------------|-----------------|
| 1   |           | 3.963              | 0.247        | 2.025      | 1.05           | 7625        | 4.17            |
| 2   |           | 4.720              | 20.740       | 170.033    | 1.17           | 10725       | 5.01            |
| 3   |           | 5.750              | 0.400        | 2.691      | 1.00           | 9978        | n.a.            |

## ● 结论

用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×150mm, 3.5μm)色谱柱，在此色谱条件下测定，样品与杂质可分离完全，能满足检测的要求。

