

测试报告

样品信息			
样品名称	骨通贴膏	编号	JH-20230131-012
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/01/31	测试期间	2023/03/01-03-02
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱的含量测定		
参考标准			
参考标准	骨通贴膏征求意见稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] Phenyl-Ether (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/0.092%磷酸溶液 (含 0.04%三乙胺和 0.02%二正丁胺) =1.5/98.5
检测波长:	207nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

取磷酸 920 μ l，三乙胺 400 μ l，二正丁胺 200 μ l，用超纯水稀释至 1000ml，混合均匀；取上述溶液 985ml，加色谱纯甲醇 15ml，混合均匀，超声脱气，即得。

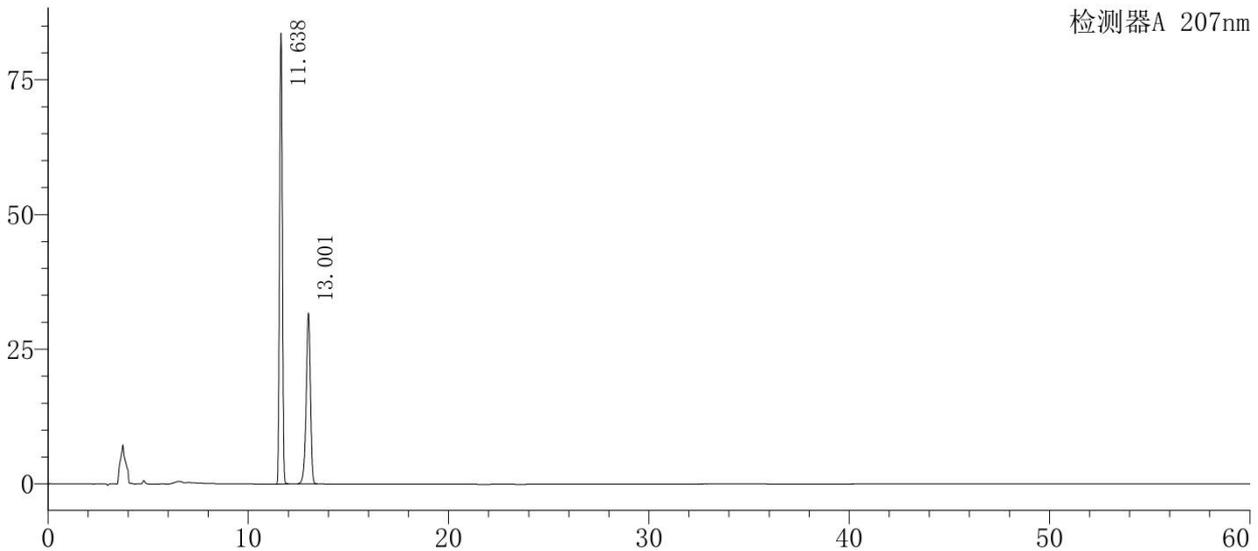
● 样品溶液的配置：

盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱的混合对照品溶液：取盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱对照品各适量，加色谱纯甲醇溶解稀释制成含盐酸麻黄碱 30 μ g/ml、盐酸伪麻黄碱 15 μ g/ml 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液：取本品 2 片，除去盖衬，剪碎，置 250ml 圆底烧瓶中，加 1% 盐酸溶液 50ml，连接回流装置，回流 2 小时，放冷，滤过，残渣用 30ml 1% 盐酸溶液分 3 次洗涤，合并酸液，用氢氧化钠饱和溶液调节 pH 值至 12，用乙醚（40ml、30ml、30ml、30ml）萃取，合并萃取液，加入盐酸乙醇溶液（1 \rightarrow 20）4ml，混匀，回收溶剂至干，残渣加色谱纯甲醇适量使溶解，转移至 20ml 量瓶中，加色谱纯甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

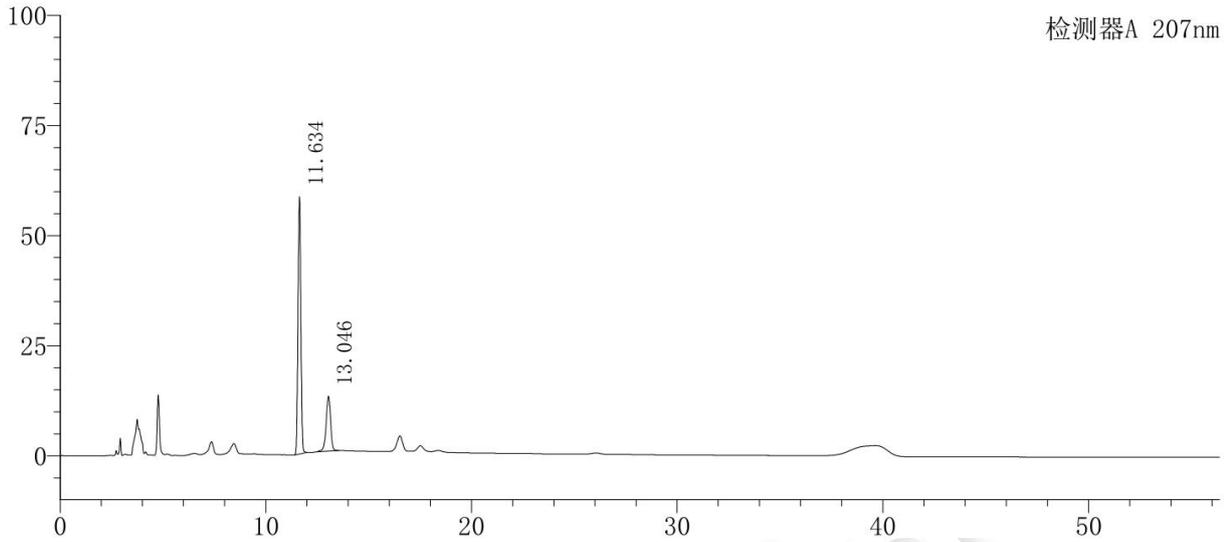
1、盐酸麻黄碱和盐酸伪麻黄碱的混合对照品溶液



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸麻黄碱	11.638	820587	83681	29830	0.982	—
2	盐酸伪麻黄碱	13.001	467013	31723	17967	0.897	4.147
总计			1287600	115404			



2、供试品溶液



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸麻黄碱	11.634	573032	58437	29915	1.015	--
2	盐酸伪麻黄碱	13.046	188092	12499	17788	0.921	4.277
总计			761124	70936			

● 结论

用月旭 Ultimate® Phenyl-Ether (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

