

测试报告

样品信息			
样品名称	消渴丸	编号	Z20221013-010
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/10/13	测试期间	2023/01/29-01/30
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	格列本脲含量		
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:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	乙腈/50mM 磷酸氢二氢铵溶液=48/52
检测波长:	228nm
柱温:	30℃
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；

50mM 磷酸氢二氢铵溶液：称取磷酸氢二氢铵 2.8g，加 500ml 水溶解，抽滤，超声脱气，即得；

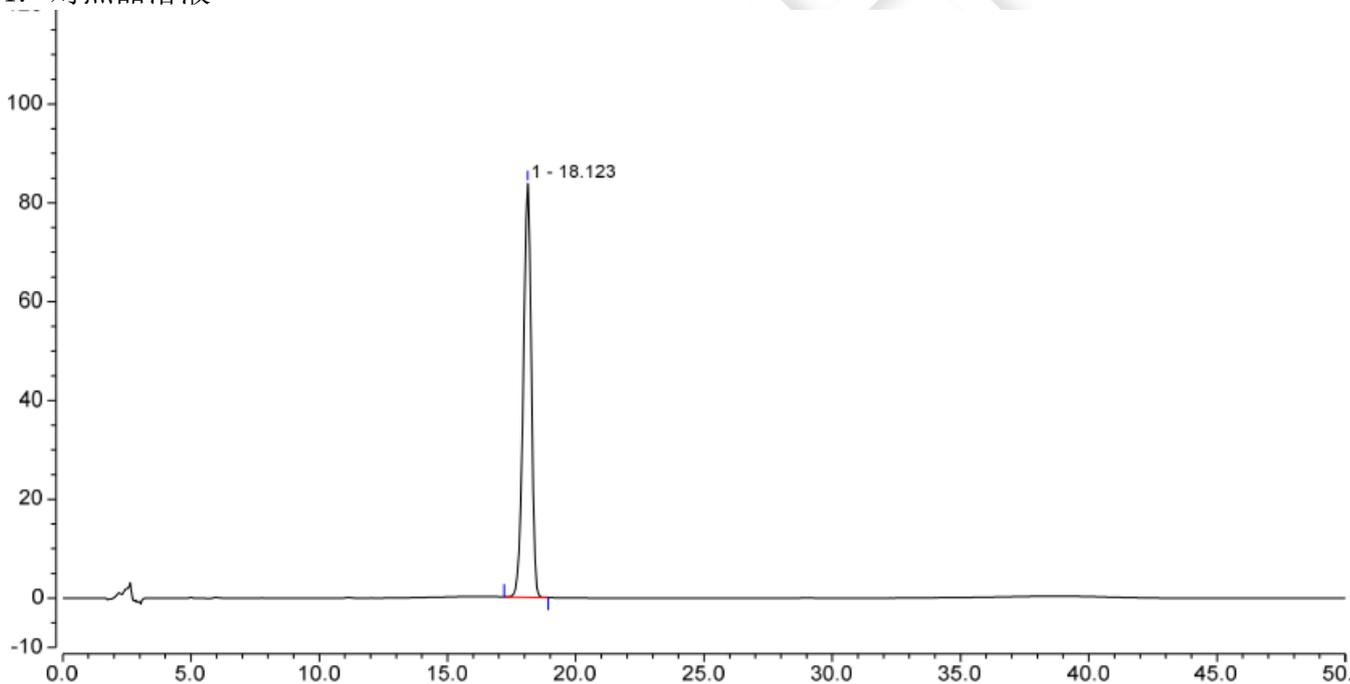
● 样品溶液的配置：

对照品溶液：取格列本脲对照品适量，加甲醇溶解并制成每 1ml 中含 25ug 的溶液，即得；

供试品溶液：取本品，研细，称取 1.25g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml，超声处理 40min，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得；

● 谱图和数据

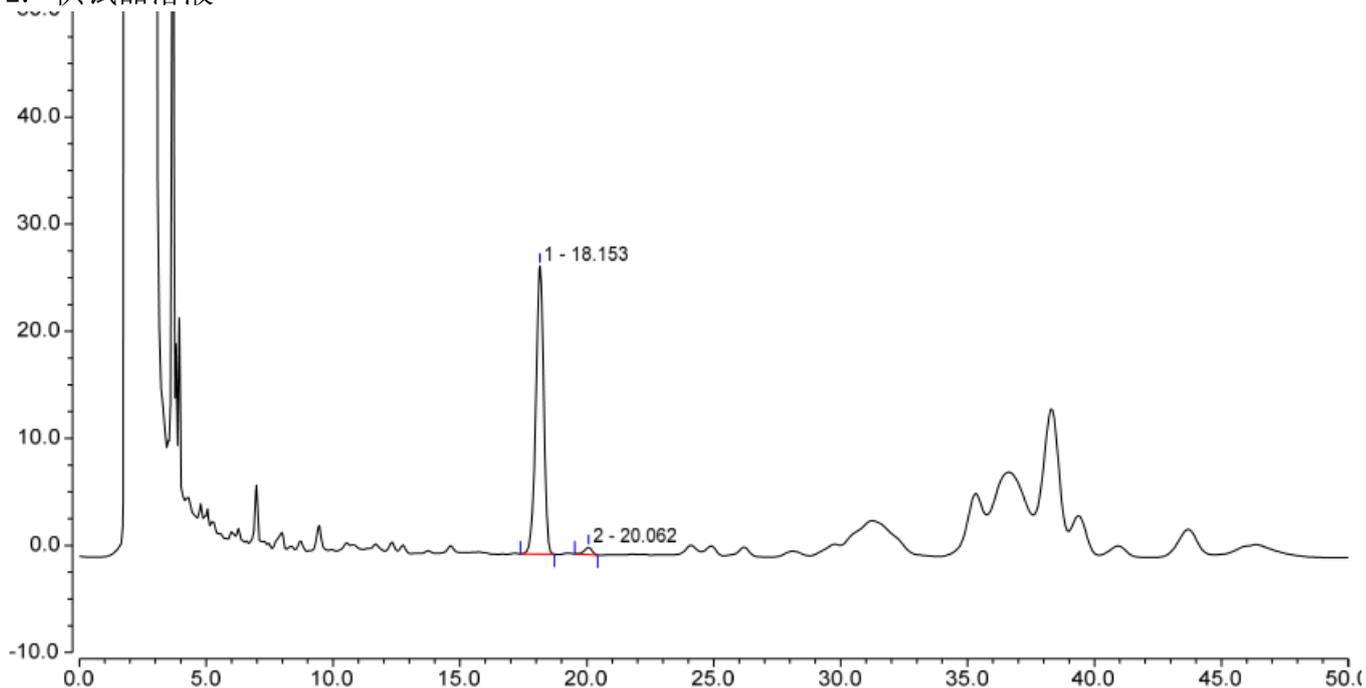
1. 对照品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		18.123	30.342	83.730	0.89	16301	n.a.



2. 供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		18.153	9.650	26.914	0.91	16763	3.46
2		20.062	0.234	0.675	0.85	21552	n.a.

● 结论

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

