

## 测试报告

样品信息			
样品名称	茶碱缓释片	编号	Z20221230-002
样品重量	/	剂型	片剂
收样日期	2022/12/25	测试期间	2023/01/03
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	茶碱		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版	标样	茶碱, 可可碱
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® AQ-C18(4.6×250mm,5μm);
流动相	乙腈: 醋酸盐= (7:93)
柱温:	30°C
检测波长:	271nm
流速:	1mL/min
进样量:	20μL
注意事项:	N/A

## 流动相的配置:

流动相 A: 准确量取乙腈 200ml, 抽滤超声即得。

流动相 B: 准确称取三水醋酸钠 1.128g, 加水 50ml 使之溶解, 加入冰醋酸 2.5ml, 再加水稀释至 500ml, 混匀过滤超声即得。

## ● 样品溶液的配置:

供试品溶液: 取标准药片一粒 (每片含茶碱 100mg), 研磨成细粉, 用乙腈: 醋酸盐 (7:93)

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 1 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com



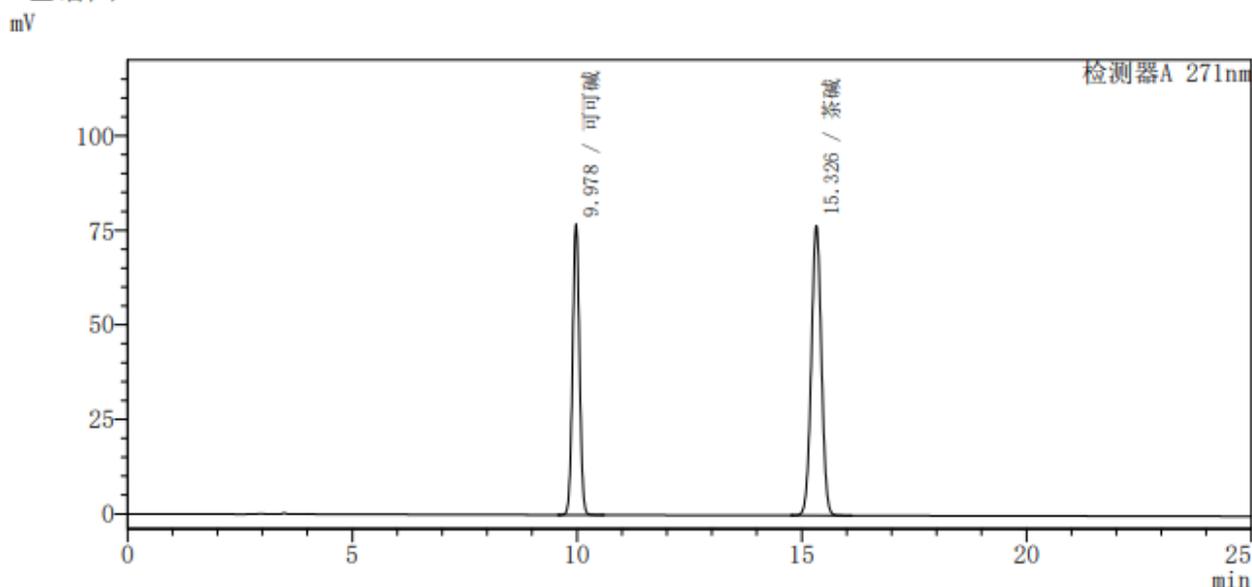
的流动相 100ml 溶解, 混匀后, 移取 5ml 样液, 过滤, 弃掉前段滤液, 取中间段滤液至进样小瓶中。

系统适用性溶液: 精密称取可可碱对照品 1.02mg, 用乙腈: 醋酸盐 (7:93) 的流动相 10ml 溶解; 另精密称取茶碱对照品 1.04mg, 用乙腈: 醋酸盐 (7:93) 的流动相 10ml 溶解, 然后从两溶液各取 100ul 混匀, 并用乙腈: 醋酸盐 (7:93) 的流动相稀释至 1ml, 得到茶碱与可可碱浓度分别约为 10.2ug/ml 和 10.4ug/ml, 过滤至进样小瓶。

● 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液

<色谱图>



<峰表>

检测器A 271nm

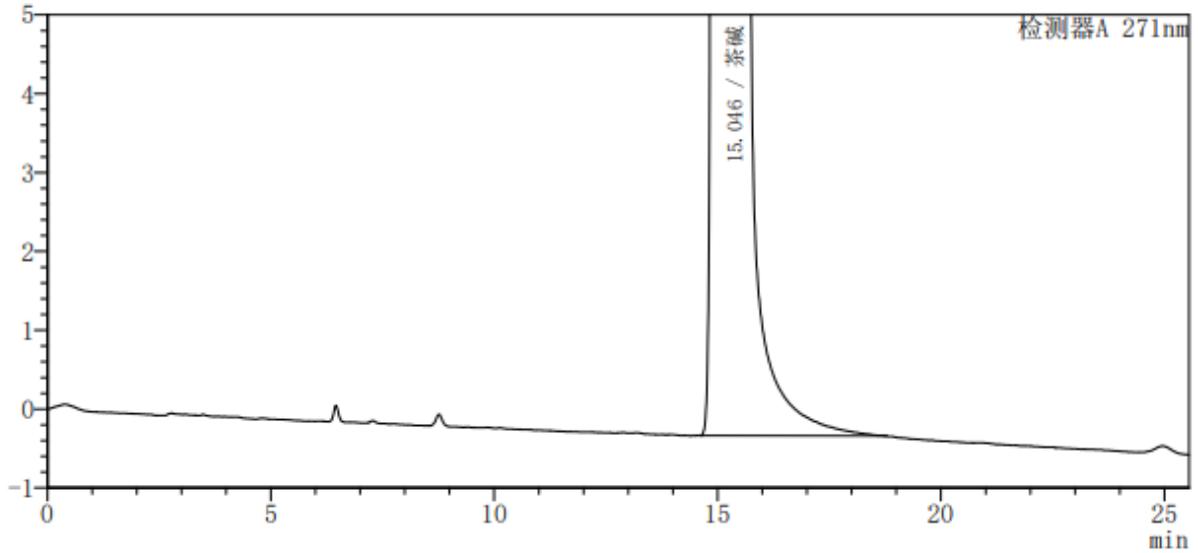
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.978	808985	76882	40.312	19684	1.028	—
2	15.326	1197850	76594	59.688	21512	1.011	15.225
总计		2006835	153477	100.000			

(2) 供试品溶液



<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 271nm

峰号	化合物名	保留时间	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)	面积%	高度%
1	茶碱	15.046	14684	2.804	--	100.000	100.000
总计						100.000	100.000

● 结论:

使用月旭 Ultimate® AQ-C18(4.6×250mm,5μm)在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2023/01/06

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 3 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com

