

测试报告

样品信息			
样品名称	通宣理肺丸	编号	JH-20230131-30
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/01/31	测试期间	2023/02/24
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	盐酸麻黄碱含量		
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	Wysis 5000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	乙腈/0.02mol/L 磷酸二氢钾 (含 0.2%三乙胺, 用磷酸调节 pH 至 2.7)=3/97
检测波长：	210nm
柱温：	30℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	10μL

● 流动相配置：

0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液：称取磷酸二氢钾 2.72g 加入 1000ml 超纯水中,加入 2ml 三乙胺, 用磷酸调节 pH 至 2.7, 抽滤, 超声脱气, 即得;

混合溶液：量取 970ml 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液, 加入 30ml 色谱级乙腈, 摇匀, 超声脱气, 即得;



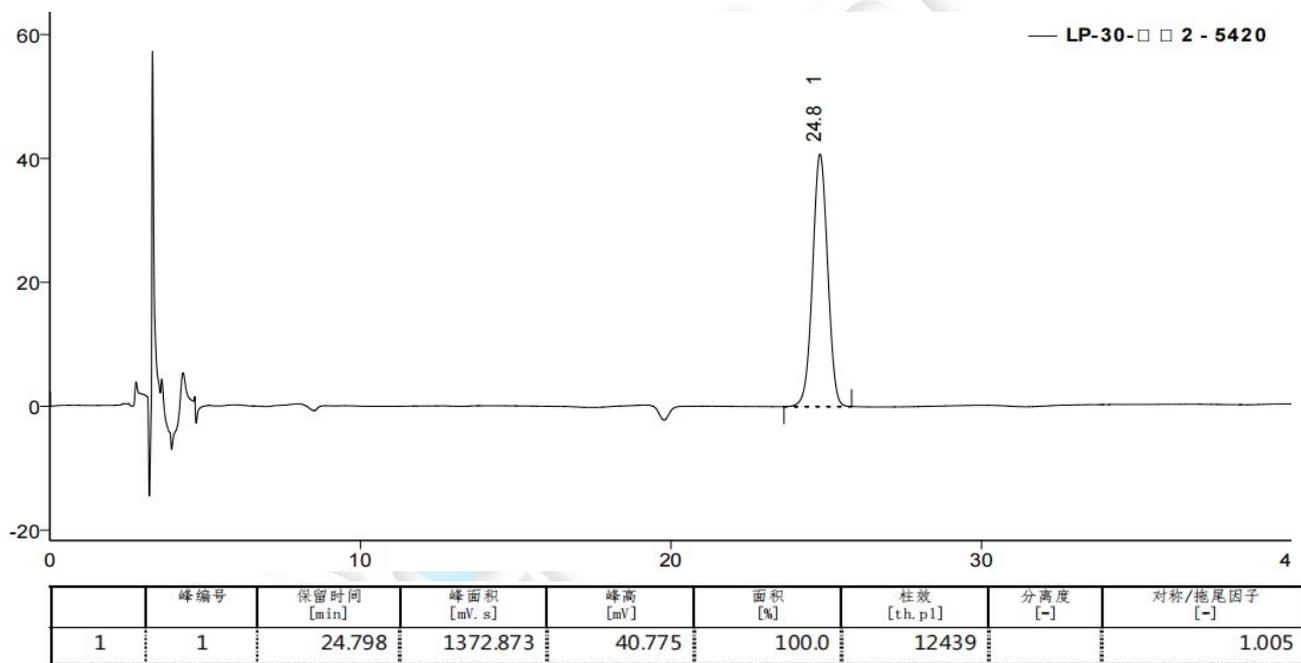
● 样品溶液的配置：

供试品溶液：称取供试品 2g，加硅藻土 2g，研匀。置索氏提取器中，加浓氨试液 3ml、乙醇 10ml 与乙醚适量，置水浴上加热回流至提取液无色，放冷，将乙醚提取液移至蒸发皿中，滤纸和容器用少量乙醚洗涤，洗液并入蒸发皿，挥干，残渣用盐酸甲醇溶液（1→1000）溶解，转移至 10ml 量瓶中，加盐酸甲醇溶液（1→1000）至刻度，摇匀，滤过，即得；

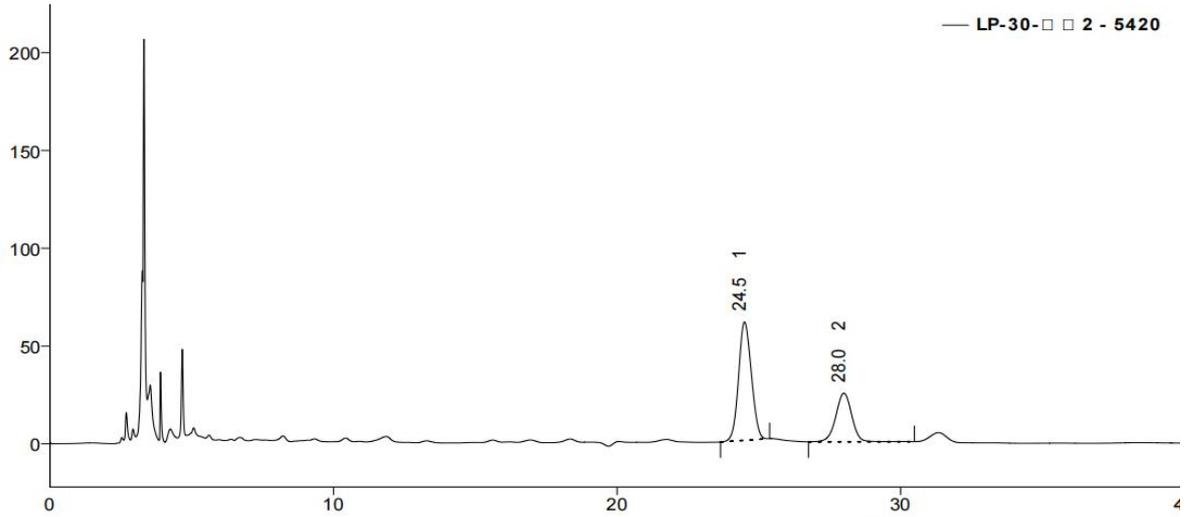
对照品溶液：称取盐酸麻黄碱适量，加盐酸甲醇溶液（1→1000）制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得；

● 谱图和数据

1. 对照品图



2. 供试品图



峰号	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	24.495	1894.794	60.604	66.1	13844		1.077
2	27.998	972.258	24.909	33.9	12199	3.804	0.974

● 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱，在此色谱条件下检测，能满足检测的要求。

