

## 测试报告

样品信息			
样品名称	止咳宝片	编号	Z20220815-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/8/15	测试期间	2022/8/25-8/26
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	吗啡		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys 5000

## ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate <sup>®</sup> Plus-C18 (4.6×250 mm,5 μm)
流动相：	乙腈-0.1%磷酸溶液（每 100 mL 中加庚烷磺酸钠 0.1g）=12:88
检测波长	210 nm
柱温：	35℃
流速：	1.0 mL/min
进样量：	10 μL
注意事项：	/

## ● 流动相的配制：

精密称取 0.5000 g 庚烷磺酸钠，加水至 500 mL，再加入磷酸 0.5 mL，经 0.45 μm 滤膜抽滤后即得；



量取 500 mL 乙腈，经 0.45  $\mu\text{m}$  滤膜抽滤后即得；

## ● 样品溶液的配制：

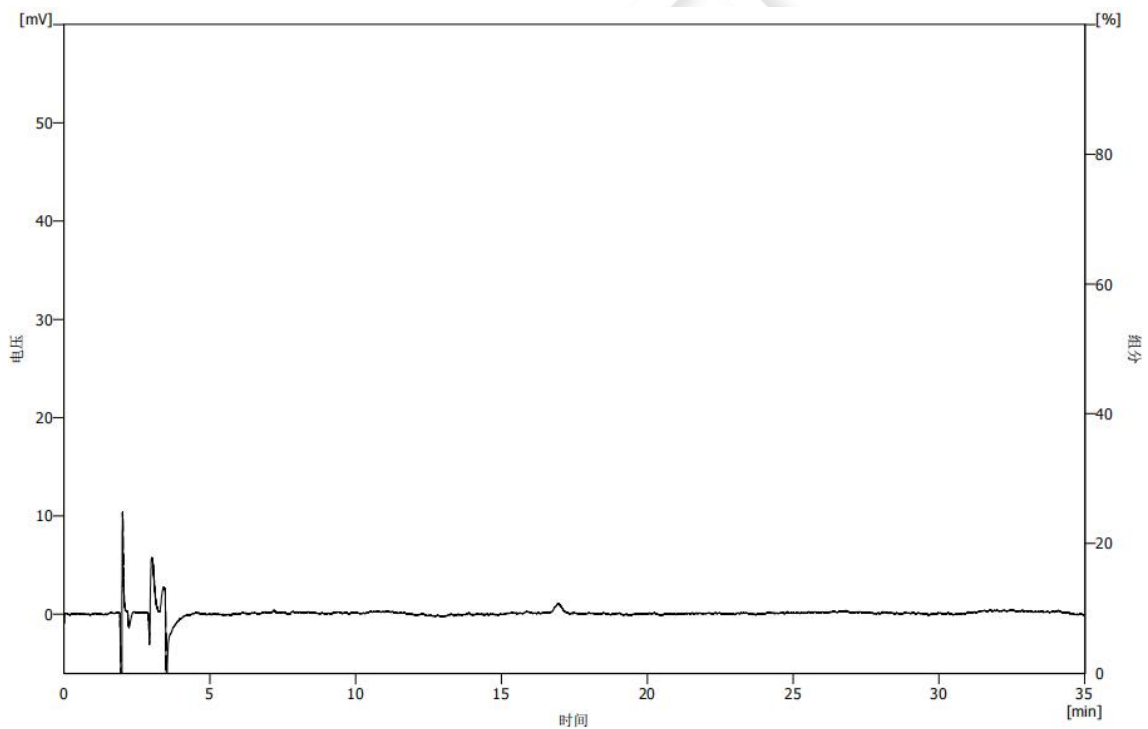
吗啡：取吗啡对照品（0.1 mg/mL 于 5%乙酸）适量，精密称定，加制成每 1 mL 含 10  $\mu\text{g}$  的溶液，即得；

供试品：取本品 10 片，精密称定，研细，取约 0.25 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1%盐酸的 50%甲醇溶液 50 mL，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.1%盐酸的 50%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，离心，上清液滤过，取续滤液，即得；

## ● 谱图和数据

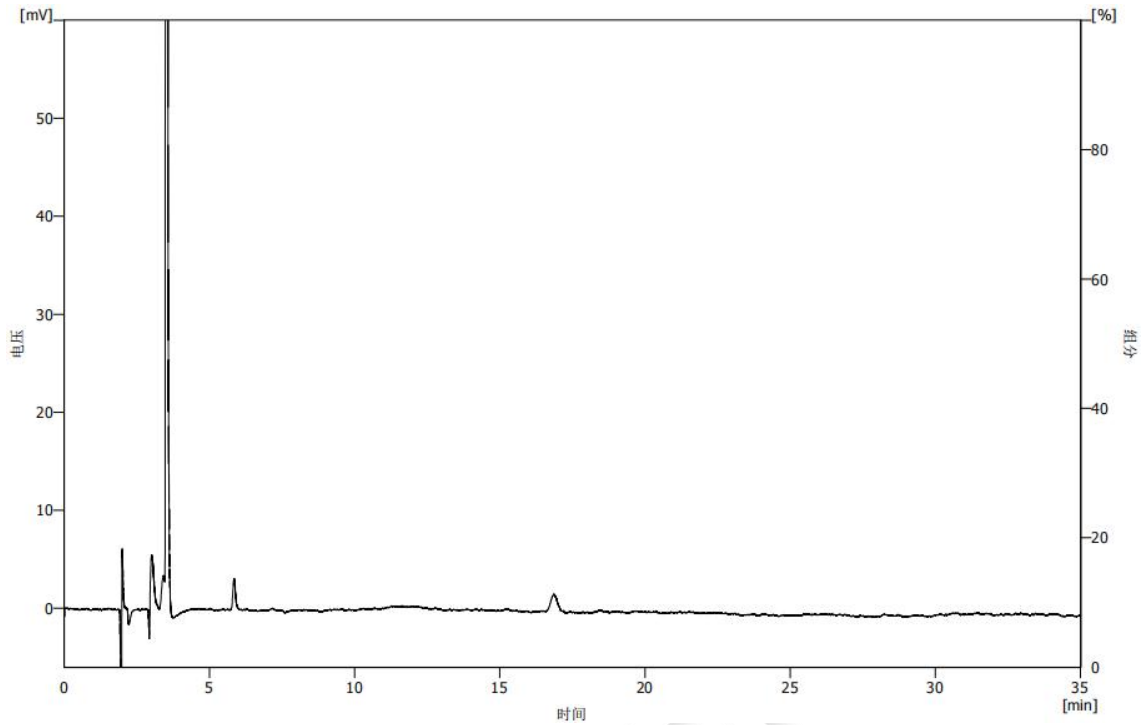
使用仪器：Wisys 5000 月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6 $\times$ 250 mm,5  $\mu\text{m}$ )

(1) 空白（0.1%盐酸的 50%甲醇溶液）

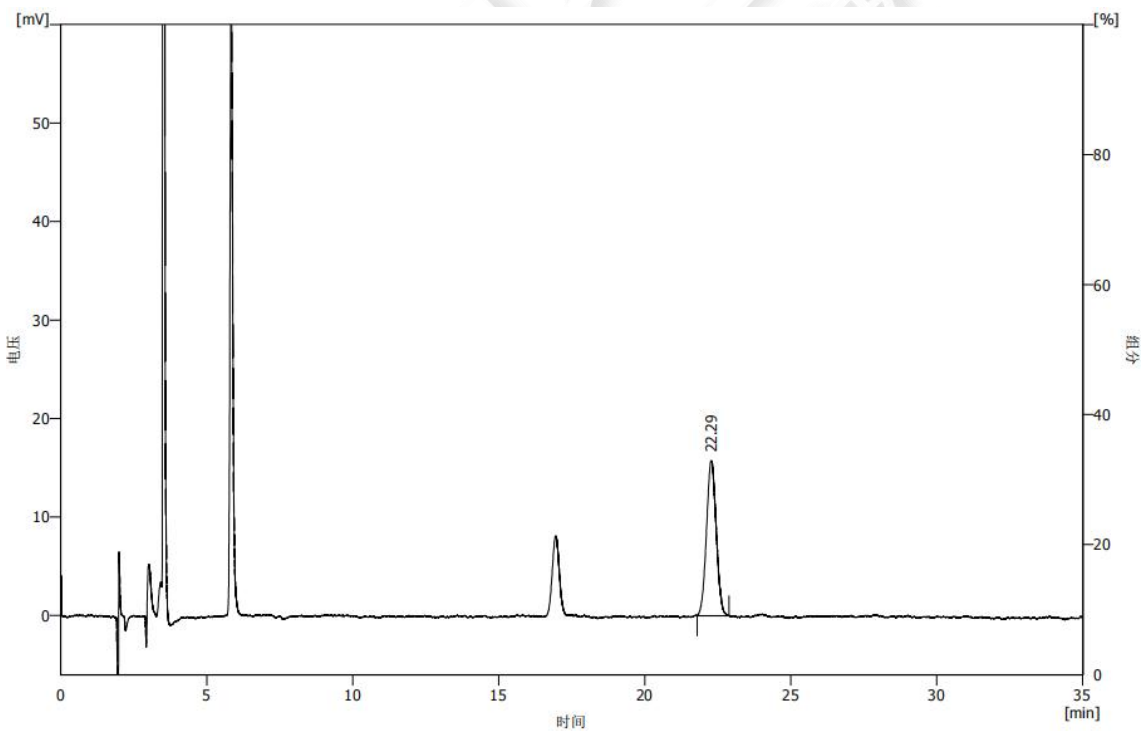


(2) 空白（吗啡空白）





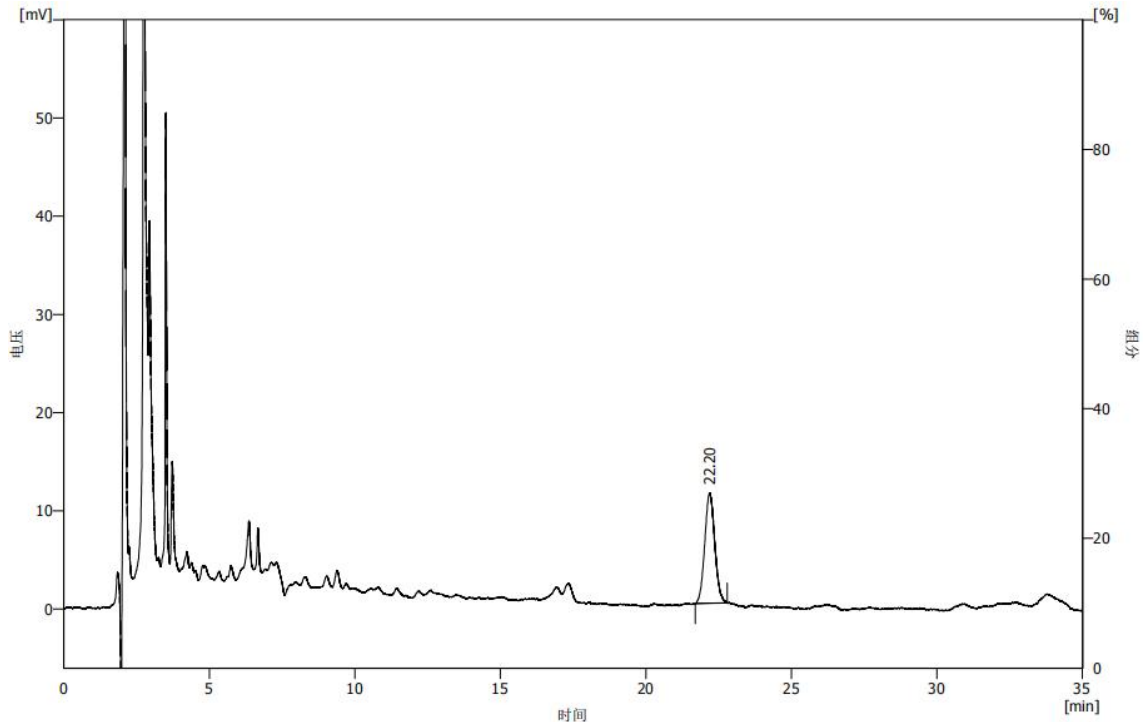
(3) 吗啡



	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	22.288	365.892	15.787	100.0	20848		1.018
	合计	365.892	15.787	100.0			

(4) 供试品





	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	22.198	269.367	11.269	100.0	19763		1.068
	合计	269.367	11.269	100.0			

● 结论：

使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250 mm,5 μm)色谱柱，在此条件下，能符合检测要求。

报告日期：2022.8.26

