

茵花洗液检测报告

一. 样品名称:

茵花洗液

二. 样品来源记录

检测物质名称: 盐酸小檗碱

样品测定描述: 主成分含量测定

生产厂家:

三. 液相方法条件

方法来源: (根据国家药品监督管理局标准 WS-5981(B-0981)-2002 茵花洗液标准)

具体方法:

色谱柱: Welchrom® C18, 5 μ m, 4.6 \times 250mm

波 长: 345nm

流动相: A: 乙腈 B: 水 乙腈: 水 (55:54) (每 1000ml 含十二烷基硫酸钠 1.7g、
磷酸二氢钠 3.4)

柱 温: 室温

流 速: 1.0ml/min

进样量: 10 μ l

流动相的配制:

色谱纯乙腈: 水 (55:54) (每 1000ml 含十二烷基硫酸钠 1.7g、磷酸二氢钠 3.4) 均抽
滤, 过 0.45 μ m 滤膜;

标准品溶液的配制:

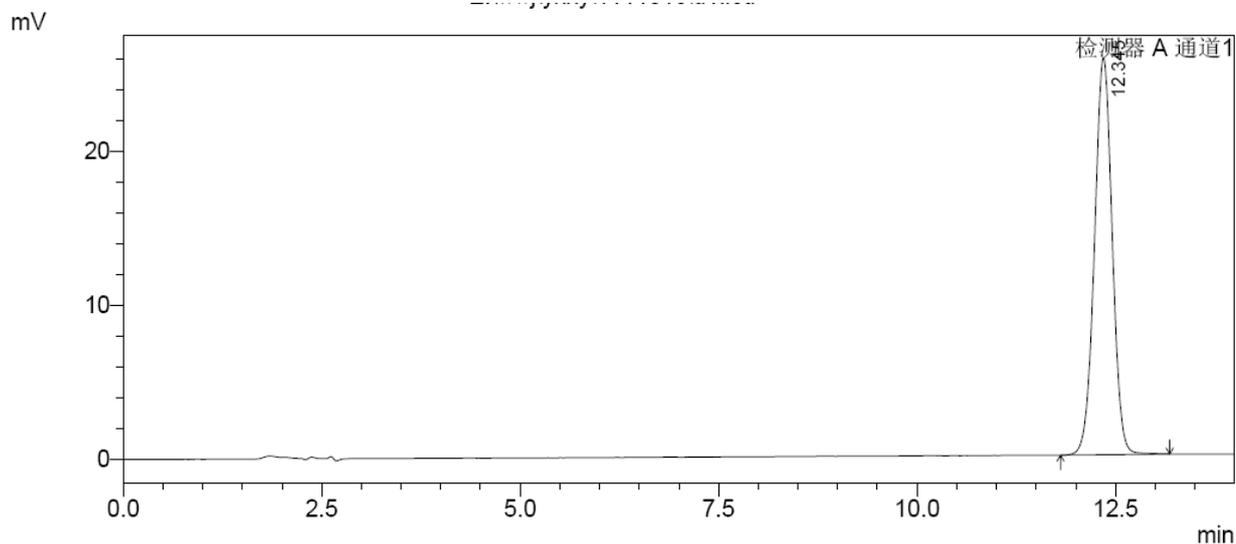
精密称取盐酸小檗碱标准品 15.25mg 于 100ml 容量瓶中, 用流动相溶剂溶解定容, 移取
3ml 至 50ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 即得 0.00915mg/ml;

供试品溶液的配制:

精密量取茵花洗液 5ml 置 50ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤
液, 即得;

四. 谱图及数据

盐酸小檗碱色谱图:

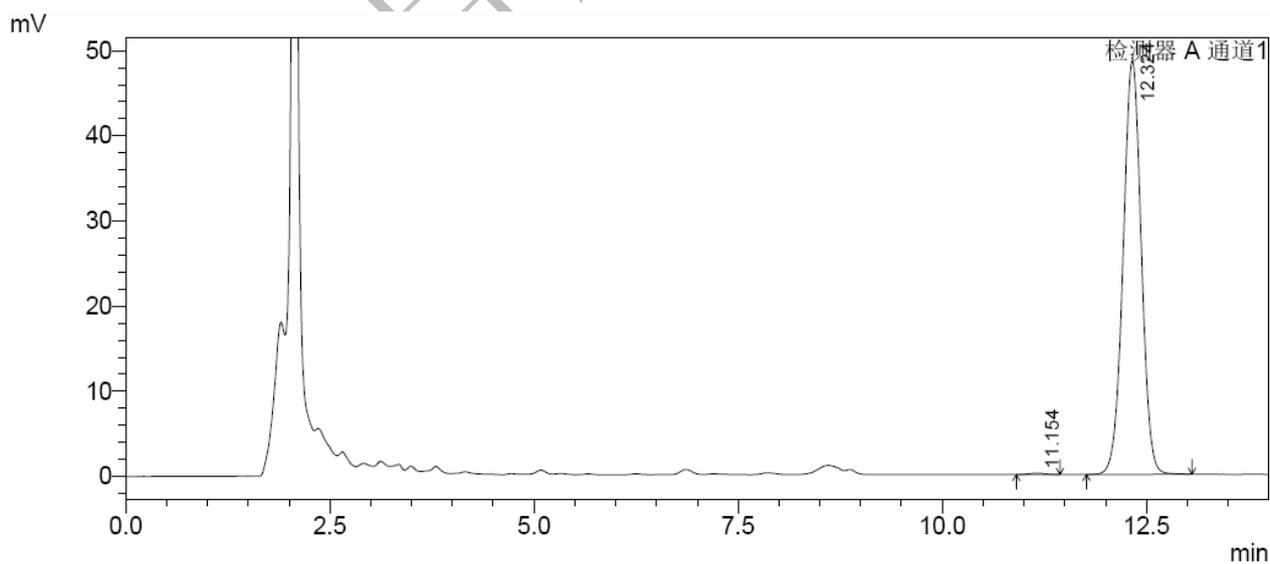


1 检测器 A 通道1/345nm

峰#	保留时间	面积	高度	面积 %	分离度	拖尾因子
1	12.345	400693	25742	100.000	0.000	1.015
总计		400693	25742	100.000		

理论塔板#	高度 %
14310.833	100.000
	100.000

样品色谱图:



1 检测器 A 通道1/345nm

峰#	保留时间	面积	高度	面积 %	分离度	拖尾因子
1	11.154	2318	172	0.308	0.000	1.029
2	12.324	750842	48581	99.692	2.996	1.015
总计		753160	48753	100.000		

理论塔板#	高度 %
14555.000	0.353
14392.096	99.647
	100.000

月旭科技