

测试报告

样品信息			
样品名称	痢泻灵片	项目编号	JH20230701-42
样品批号	\	样品性状	片剂
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/09/11~09/19
标样信息			
名称	规格	数量	
供试品溶液	瓶	1	
混标对照品溶液	瓶	1	
实验要求			
以穿心莲内酯为 S 峰，新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯的相对保留时间符合要求。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 8000。			
参考方法			
国家药品标准			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
月旭	WelPrep 2000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] XB-C18 (4.6×300mm, 5μm)
流动相:	A:水 B: 乙腈
流速:	1mL/min
进样量:	10μL
柱温:	40°C
检测器:	UV



检测波长:	205nm		
洗脱程序	时间/min	水/%	乙腈/%
	0	80	20
	15	75	25
	30	72	28
	60	60	40
	65	60	80
	70	20	80
	70.01	80	20
	80	80	20
注意事项	\		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

乙腈：取色谱纯乙腈，即得。

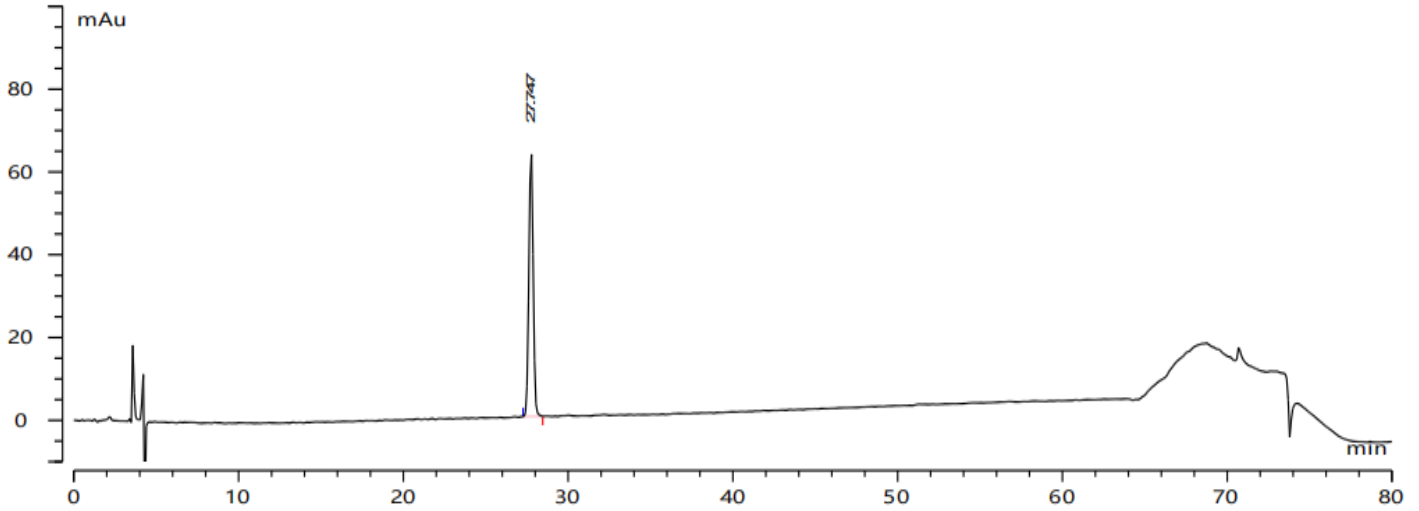
1.2.2. 供试品溶液：取本品 20 片，研细，取约 1g，置具塞锥形瓶中，加入 40% 甲醇 25mL，超声处理 45 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，即得。

1.2.3. 对照品溶液：取适量穿心莲内酯对照品适量，加甲醇制成每 1mL 含 0.1mg 的溶液，即得。



2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱

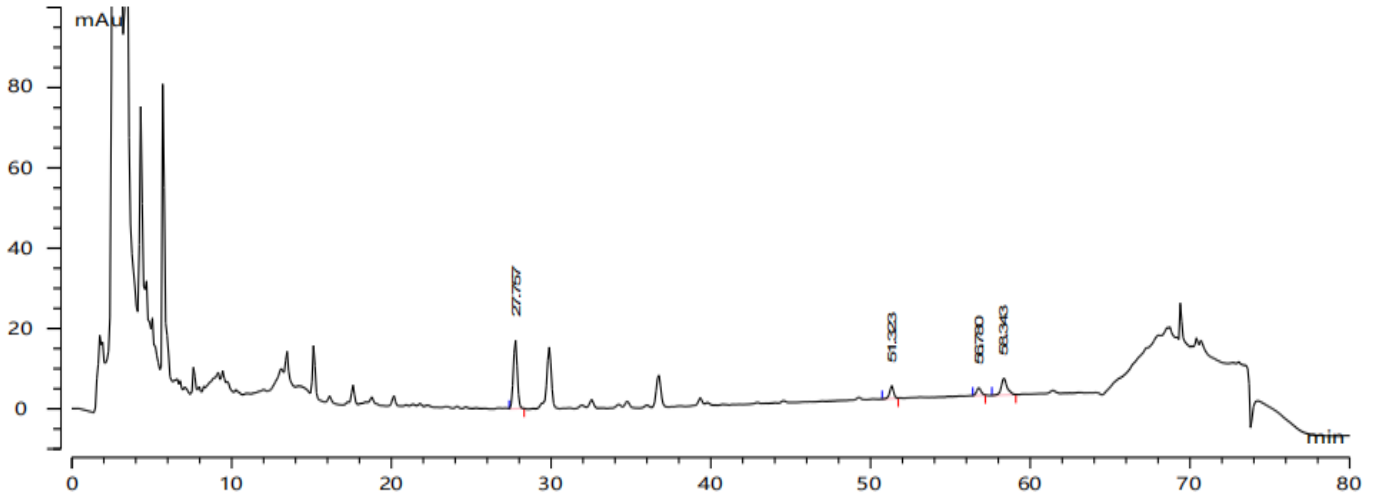


No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	N.A.	27.747	1171.572	65.171	0.0	1.021	54386
2	总计						

	穿心莲内酯 (S)	新穿心莲内酯	14-去氧穿心莲内酯	脱水穿心莲内酯
保留时间	27.757	51.323	56.780	58.343
相对保留时间标准	1	1.777~2.004	1.996~2.250	2.055~2.317
相对保留时间	1	1.849	2.046	2.102



(2) 供试品溶液检测图谱



No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	N.A.	27.757	294.026	17.222	53.9	1.033	60115
2	N.A.	51.323	54.195	3.243	11.9	0.937	234133
3	N.A.	56.780	36.121	1.938	3.0	1.044	213042
4	N.A.	58.343	105.234	4.287	0.0	1.161	170547
5	总计						

3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×300mm, 5μm) 色谱柱，在此色谱条件下，可满足客户要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2023/09/19

