

测试报告

样品信息			
样品名称	痢泻灵片	项目编号	JH20230701-43
样品批号	/	样品性状	黄色粉末
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/10/20~10/24
标样信息			
名称	规格	数量	
苦参碱对照品	中检院	1	
氧化苦参碱对照品	中检院	1	
槐果碱	中检院	1	
氧化槐果碱	中检院	1	
实验要求			
理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 4000。			
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	
乙酸铵	分析级	阿拉丁	
氨水	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	A: 0.01mol/L 乙酸铵溶液 (pH8.1) B: 乙腈/0.025mol/L 乙酸铵 (pH8.1) =3/2
流速:	1mL/min

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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量：	10 μ L		
柱温：	30 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	215nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	90	10
	20	70	30
	40	60	40
	50	40	60
	60	40	60
	61	90	10
	75	90	10
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A：取 0.77g 乙酸铵，加入 1000mL 超纯水中，抽滤，用浓氨试液调 pH 至 8.1，超声脱气，即得。

流动相 B：取 1.92g 乙酸铵，加入 1000mL 超纯水中，抽滤，用浓氨试液调 pH 至 8.1。取上述溶液 400mL 与色谱级乙腈 600mL 混合均匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品、槐果碱对照品、氧化槐果碱对照品适量，加甲醇制成每 1mL 含苦参碱 0.1mg、氧化苦参碱 0.5mg、槐果碱 50 μ g、氧化槐果碱对照品 20 μ g 的混合溶液，即得。

1.2.3. 供试品溶液配制

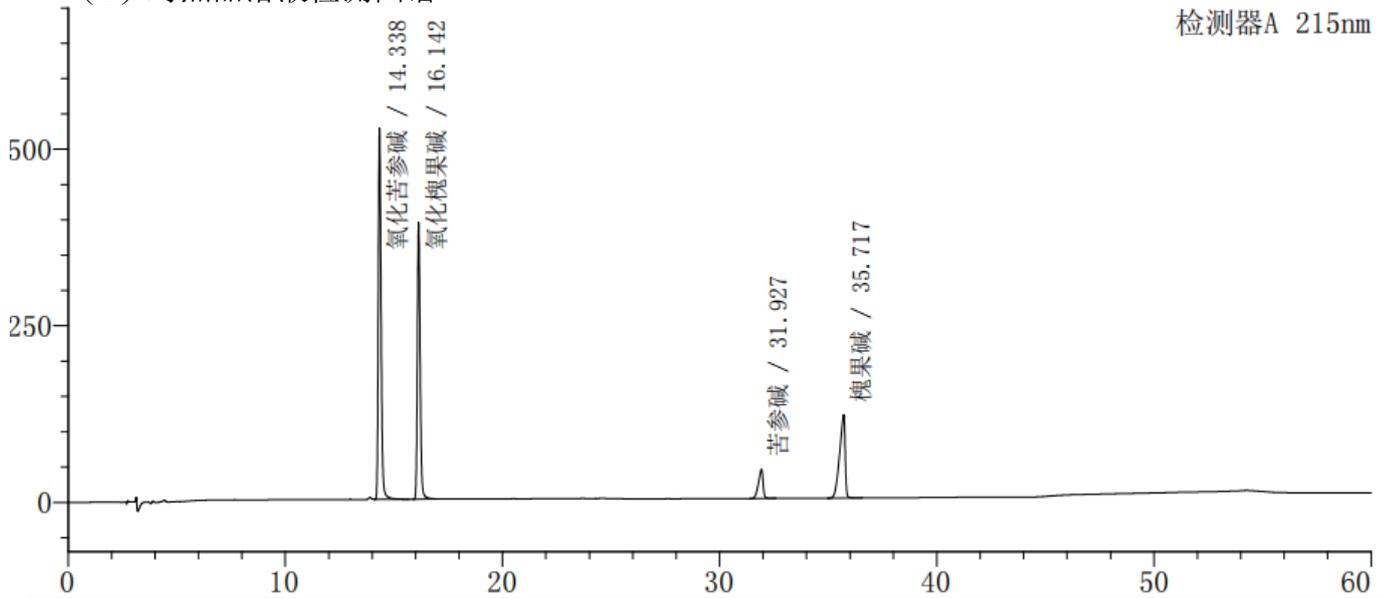
取本品 20 片，研细，取约 1g，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 1mL，加入三氯甲烷 25mL，超声 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 5mL，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10mL 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。



2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱

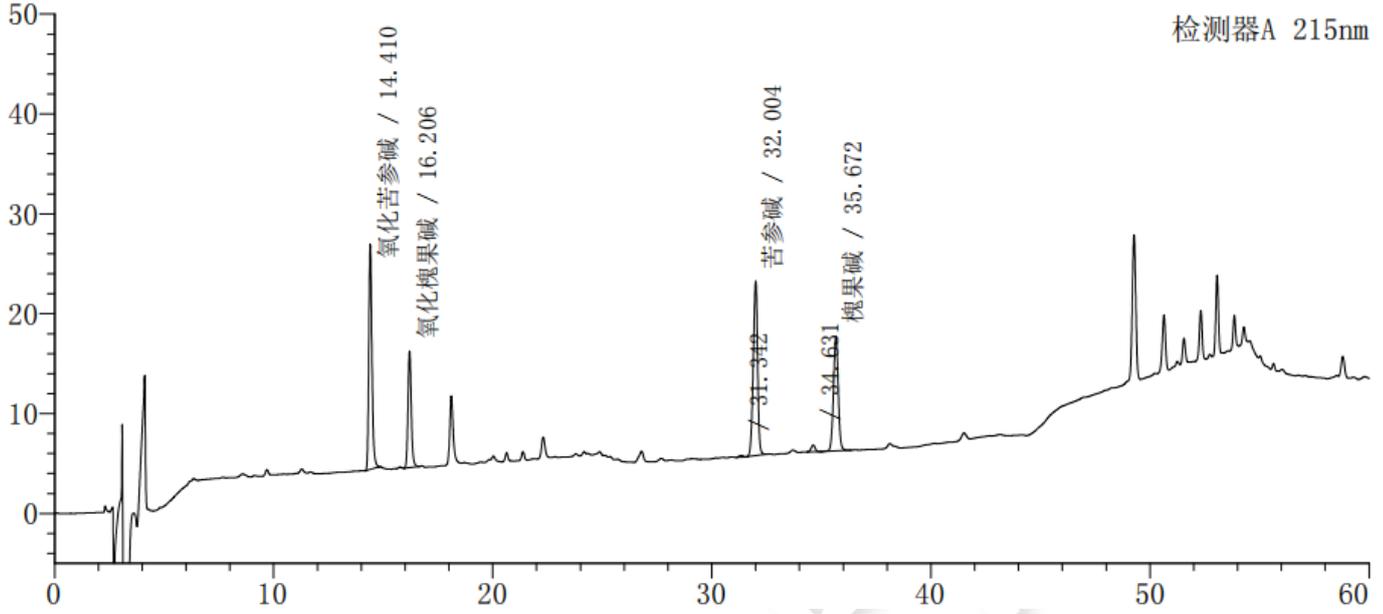
检测器A 215nm



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	14.338	4695722	525676	58505	1.267	--
2	16.142	3489947	391705	73204	1.200	7.584
3	31.927	607519	41227	100242	0.768	49.173
4	35.717	2098475	118301	81495	0.684	8.387
总计		10891663	1076909			



(2) 供试品溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	14.410	223010	22519	47909	1.237	--
2	16.206	121540	11688	54812	1.149	6.650
3	31.342	2166	165	121542	0.953	47.561
4	32.004	241623	17506	119827	0.911	1.816
5	34.631	8408	680	167338	0.980	7.417
6	35.672	173759	11460	127037	0.997	2.817
总计		770506	64018			

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm,5µm) 色谱柱，在此色谱条件下，分离度、理论塔板数数据，满足检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2023/10/24

