

测试报告

样品信息			
样品名称	关节止痛膏	编号	Z20220317-018
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/03/17	测试期间	2022/04/26-04/27
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
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	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	1%硫酸铵溶液/甲醇=53/47
检测波长:	210nm
柱温:	30℃
流速:	10ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

甲醇：取色谱级甲醇，超声脱气，即得。

水：取 10g 硫酸铵，加入 1000mL 娃哈哈水中，混匀，抽滤，超声脱气，即得。

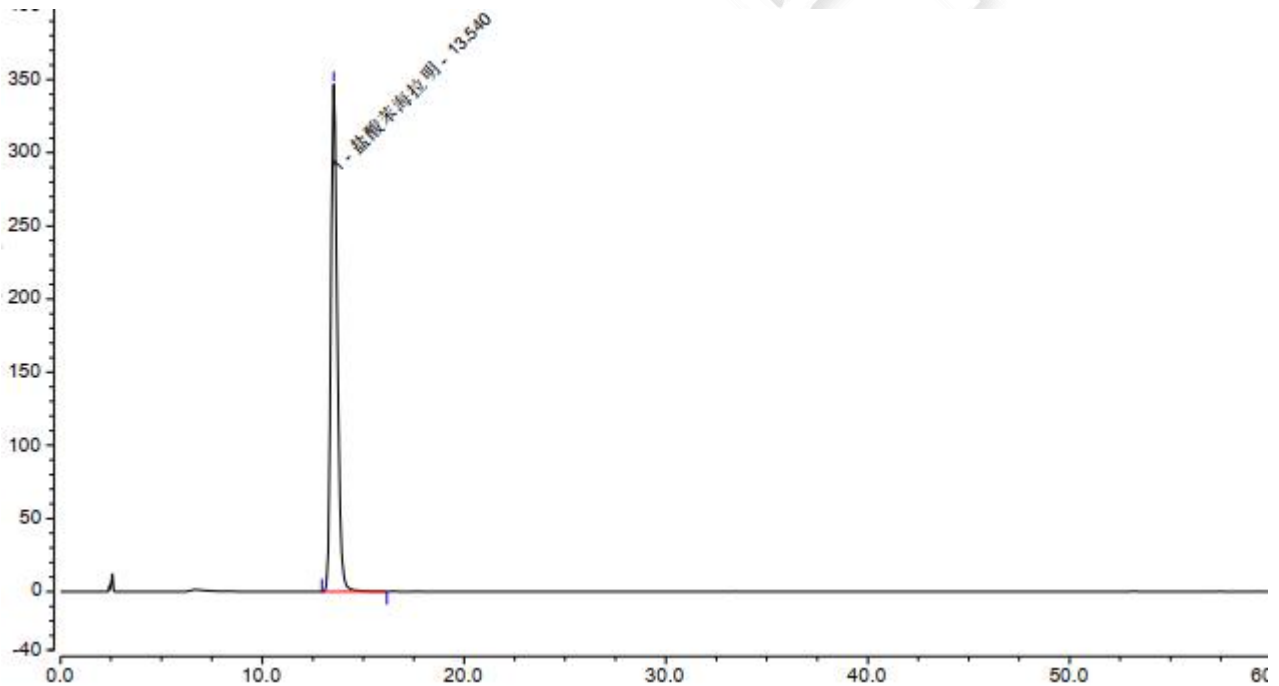
● 样品溶液的配置：

对照品溶液：取盐酸苯海拉明对照品适量，加甲醇制成每 1mL 含 0.2mg 的对照品溶液，即得。

供试品溶液：取本品 140cm²（两张药膏），剪成窄条，除去盖衬，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50mL，密塞，加热回流提取 2 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

1、对照品溶液

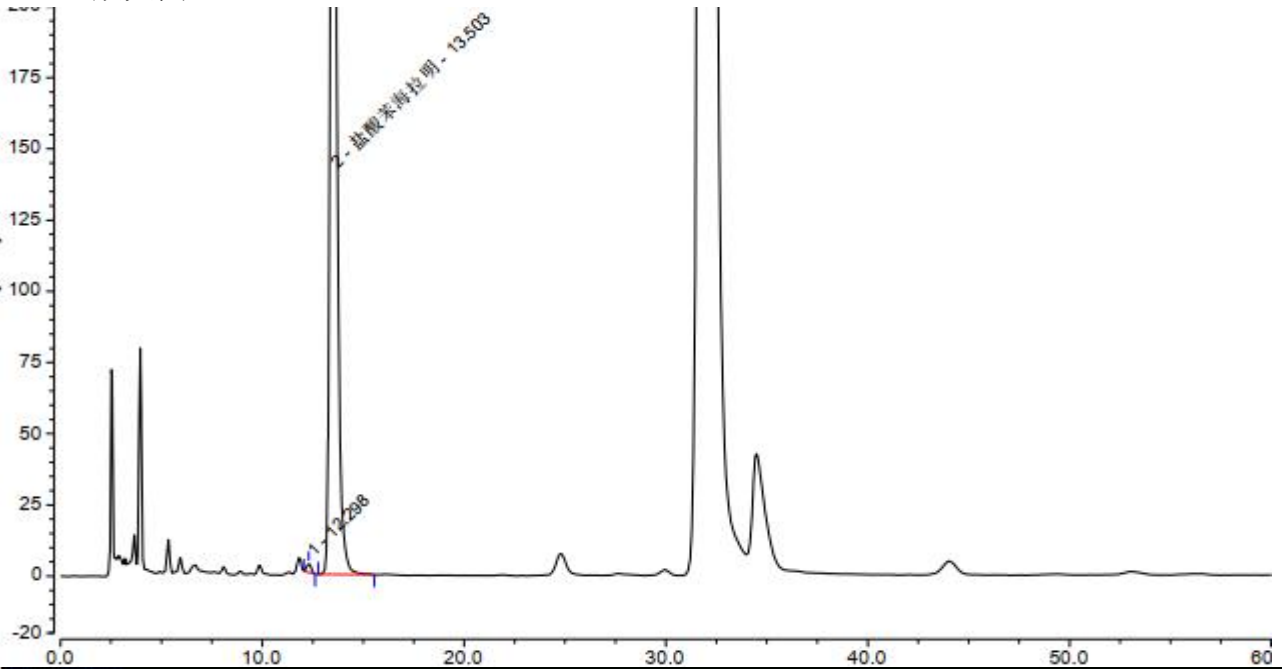


积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	盐酸苯海拉明	13.540	128.308	346.845	8981	1.23	n.a.
总和:			128.308	346.845	8981.00	1.23	



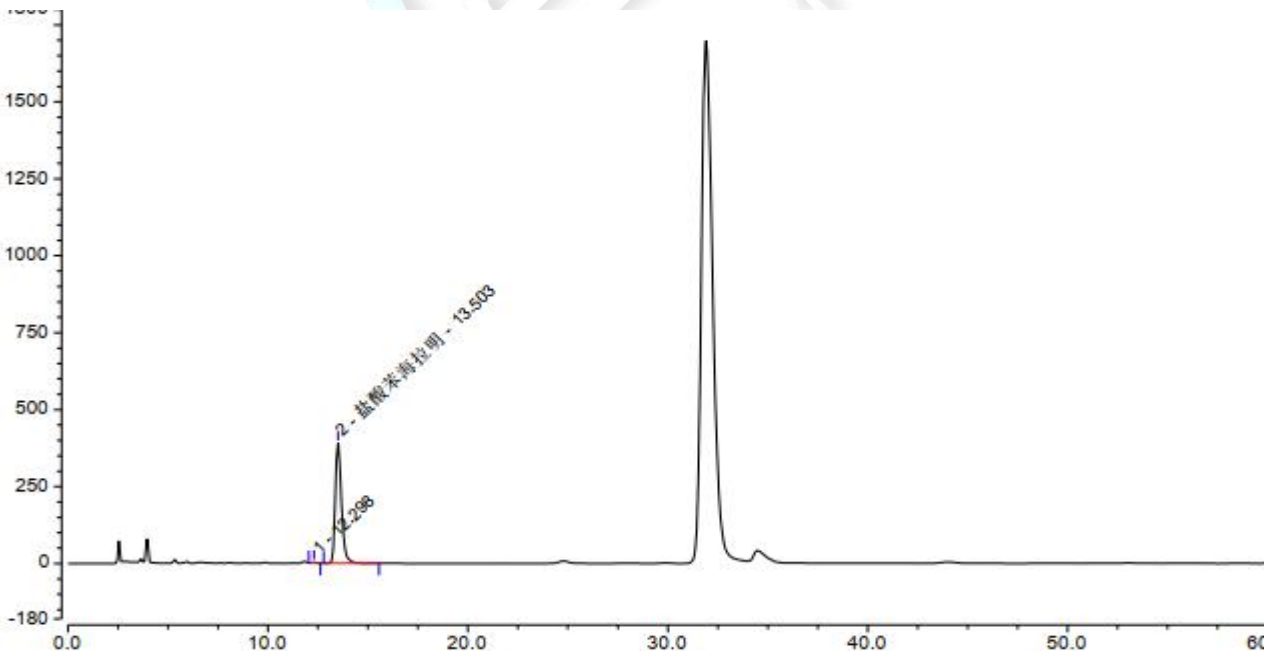
2、供试品溶液

2.1 放大图



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		12.298	0.835	3.052	11570	1.12	2.39
2	盐酸苯海拉明	13.503	141.381	390.023	9575	1.33	n.a.
总和:			142.216	393.075	21145.00	2.44	

2.2 满量程图



● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

