

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|----------|------|---------------------|
| 样品名称 | 二丁颗粒 | 编号 | Z20220511-001 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | / | 测试期间 | 2022/5/11-2022/5/12 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 秦皮乙素 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 《中国药典》一部 | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | UltiMate 3000 |

● 色谱条件

| | |
|--------|-------------------------------------|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® ALK-C18(4.6×250mm,5μm) |
| 流动相: | 甲醇-0.4%乙酸水溶液=20-80 |
| 柱温: | 30°C |
| 紫外检测器: | 353 nm |
| 流速: | 1.0 mL/min |
| 进样量: | 10 μL |
| 注意事项: | |

● 流动相的配置:

按照体积比 800μL 磷酸，加入 200 mL 超纯水中，混匀，取 0.22μm 滤膜抽滤后即得。

● 标准溶液的配置:



标准品储备液：精密称取秦皮乙素 1.2mg，用甲醇溶解制成浓度均为 1mg/ml 的储备液。

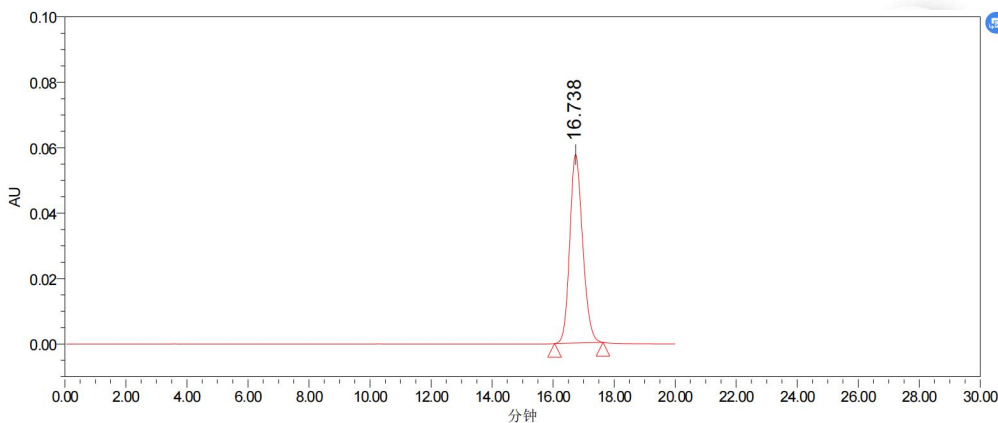
标准品溶液：精密量取储备液 200 μ l，加入甲醇 800 μ l 混合，即得浓度为 20 μ g/ml。

● 样品溶液的配制：

取本品用研钵研碎后，精密称取 2.5003g 试样，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25mL，密塞，称定重量，超声提取 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤取续滤液，即得。

● 谱图和数据

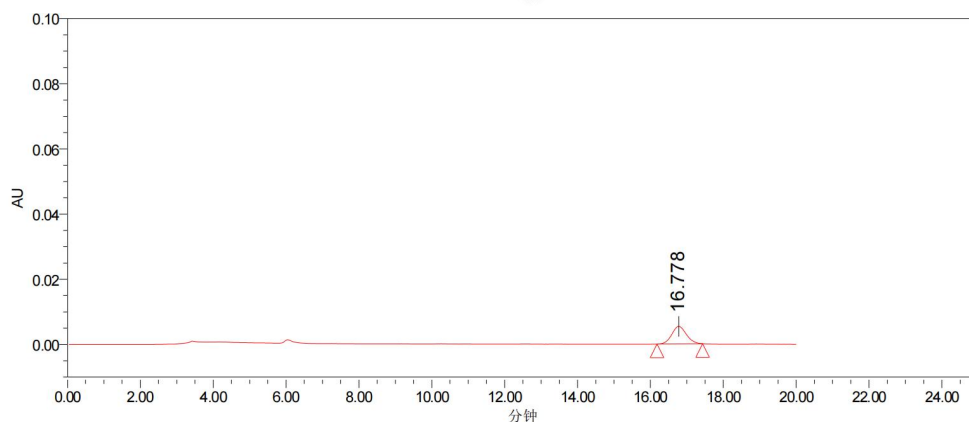
(1) 标准品：



峰结果

| 名称 | 保留时间 (分钟) | 面积 (微伏*秒) | 高度 (微伏) | USP 拖尾 | 分离度 | USP 理论塔板数 |
|----|--------------|--------------|------------|---------------|-----|---------------|
| 1 | 16.738 | 1690675 | 57649 | 1.165133e+000 | | 7.522973e+003 |

(2) 供试品：



峰结果

| 名称 | 保留时间 (分钟) | 面积 (微伏*秒) | 高度 (微伏) | USP 拖尾 | 分离度 | USP 理论塔板数 |
|----|--------------|--------------|------------|---------------|-----|---------------|
| 1 | 16.778 | 149080 | 5375 | 1.082327e+000 | | 8.296602e+003 |

● 结论:

使用月旭 Ultimate® ALK-C18(4.6×250mm,5μm)能依据参考的含量测定方法定量测定二丁颗粒中秦皮乙素的含量, 满足定量要求。

日期: 2022/05/12

