

测试报告

样品信息			
样品名称	消炎利胆片	编号	Z20220811-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/08/11	测试期间	2022/08/19-8/23
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量		
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	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] ODS-3 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/水=55/45
检测波长:	穿心莲内酯检测波长为 225nm, 脱水穿心莲内酯检测波长为 254nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/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;



● 样品溶液的配制:

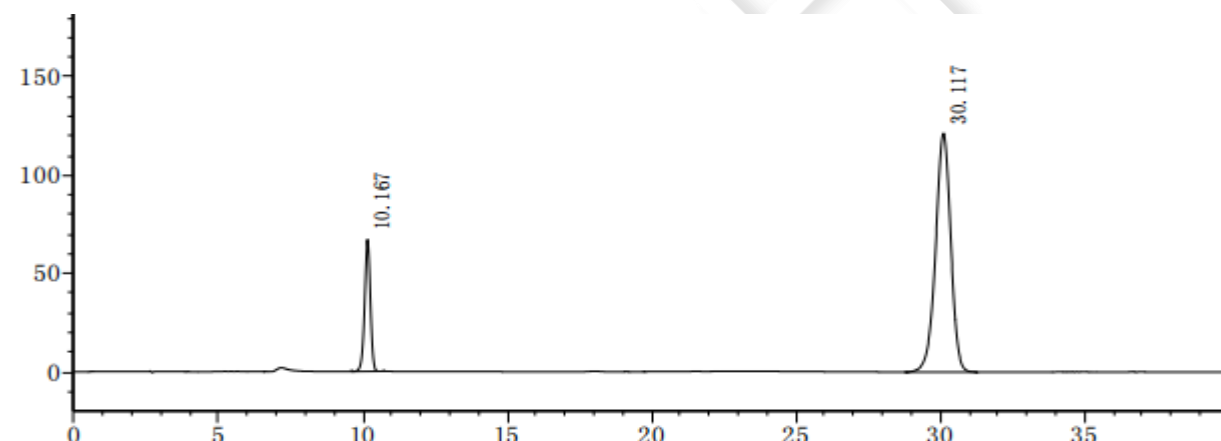
对照品溶液: 取穿心莲内酯对照品和脱水穿心莲内酯对照品适量, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含穿心莲内酯 80ug 和脱水穿心莲内酯 0.2mg 的溶液, 摇匀, 即得;

供试品溶液: 取本品粉末 0.3g, 置具塞锥形瓶中, 加入 70% 乙醇 50ml, 密塞, 超声处理 30 分钟, 摇匀, 过滤, 量取续滤液 5ml, 置中性氧化铝柱 (200-300 目, 4g, 内径为 1.5cm) 上, 用 70% 乙醇 30ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸至近干, 加甲醇使溶解, 转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得;

● 谱图和数据

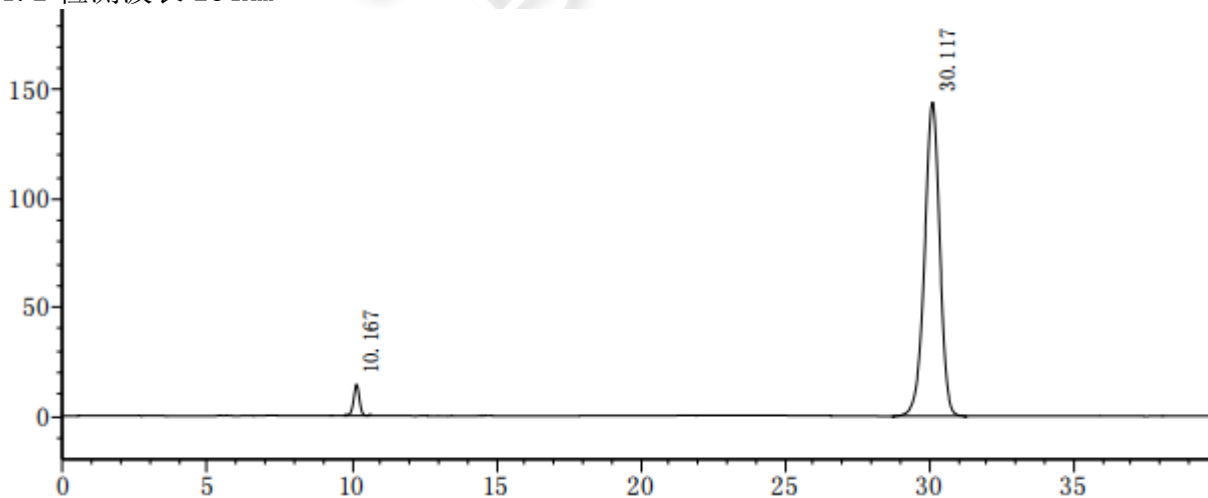
1. 对照品溶液

1.1 检测波长 225nm



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	穿心莲内酯	10.167	931531	67162	11937	0.957	--
2	脱水穿心莲内酯	30.117	4444721	121472	15891	0.942	30.048

1.2 检测波长 254nm

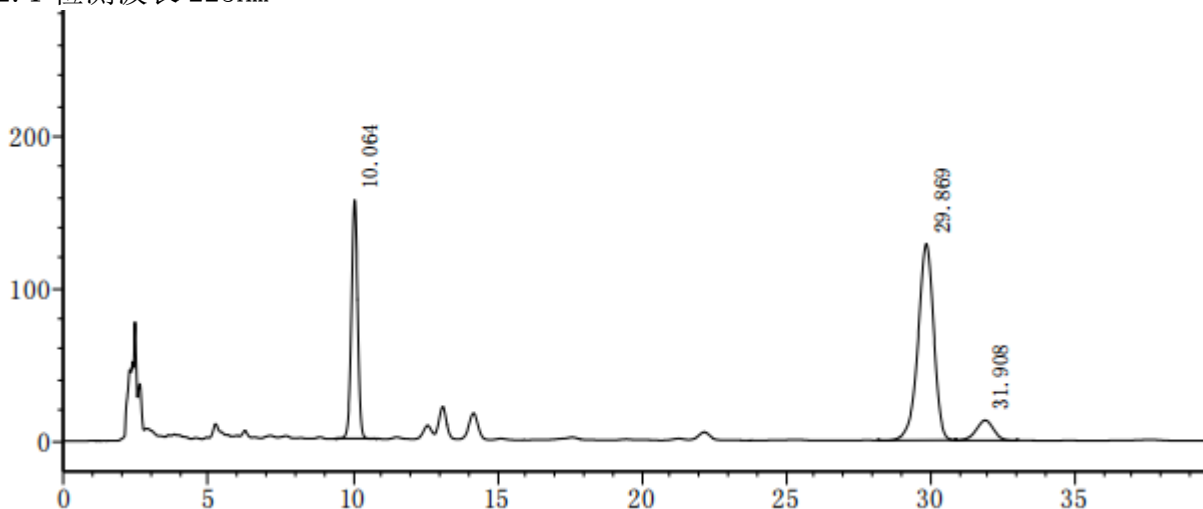


峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	穿心莲内酯	10.167	198928	14388	11962	0.960	--
2	脱水穿心莲内酯	30.117	5294894	144543	15863	0.941	30.038



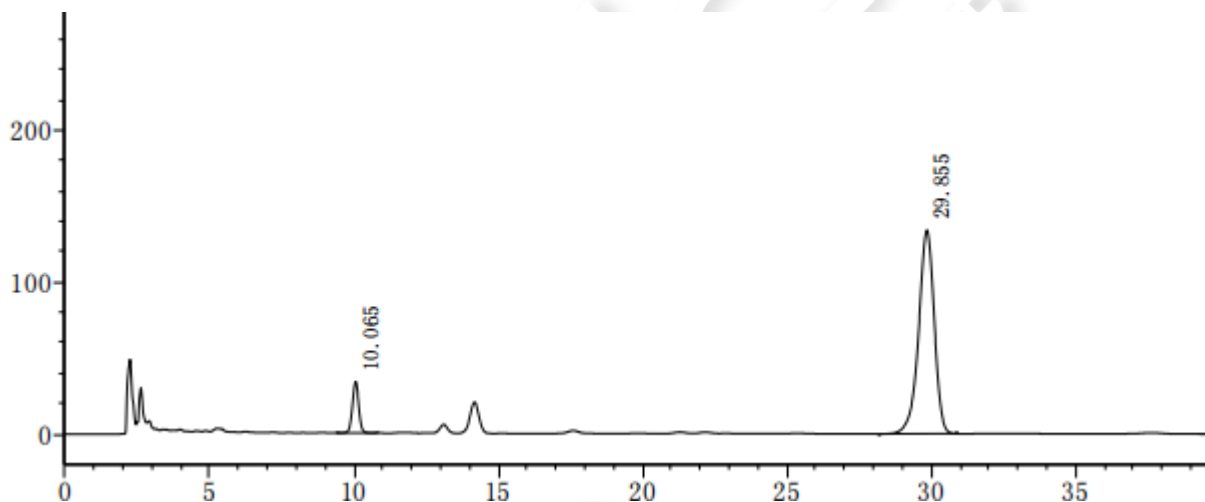
2. 供试品溶液

2.1 检测波长 225nm



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	穿心莲内酯	10.064	2330187	156583	10147	0.980	--
2	脱水穿心莲内酯	29.869	4894971	129052	14700	0.908	28.597
3		31.908	557594	13247	13405	0.942	1.953

2.2 检测波长 254nm



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	穿心莲内酯	10.065	511174	33712	9961	1.000	--
2	脱水穿心莲内酯	29.855	5053868	134108	14977	0.901	28.699

● 结论

用月旭 Ultimate[®] ODS-3 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

