

测试报告

样品信息			
样品名称	熊去氧胆酸胶囊	编号	W20210721-012
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/07/21	测试期间	2021/07/29
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质（杂质 A、B、C、F）		
参考标准			
参考标准	进口药品注册标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	乙腈/0.0065mol/L 磷酸二氢钠 (pH3.0) /甲醇=30/37/40
检测波长:	示差检测器, 温度 35℃
柱温:	40℃
流速:	1.5ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	/



● 流动相配置:

流动相: 称取磷酸二氢钠 0.39g, 溶于 500ml 娃哈哈水中, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 混匀抽滤; 取上述缓冲液 370ml, 加色谱纯乙腈 300ml, 色谱纯甲醇 400ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

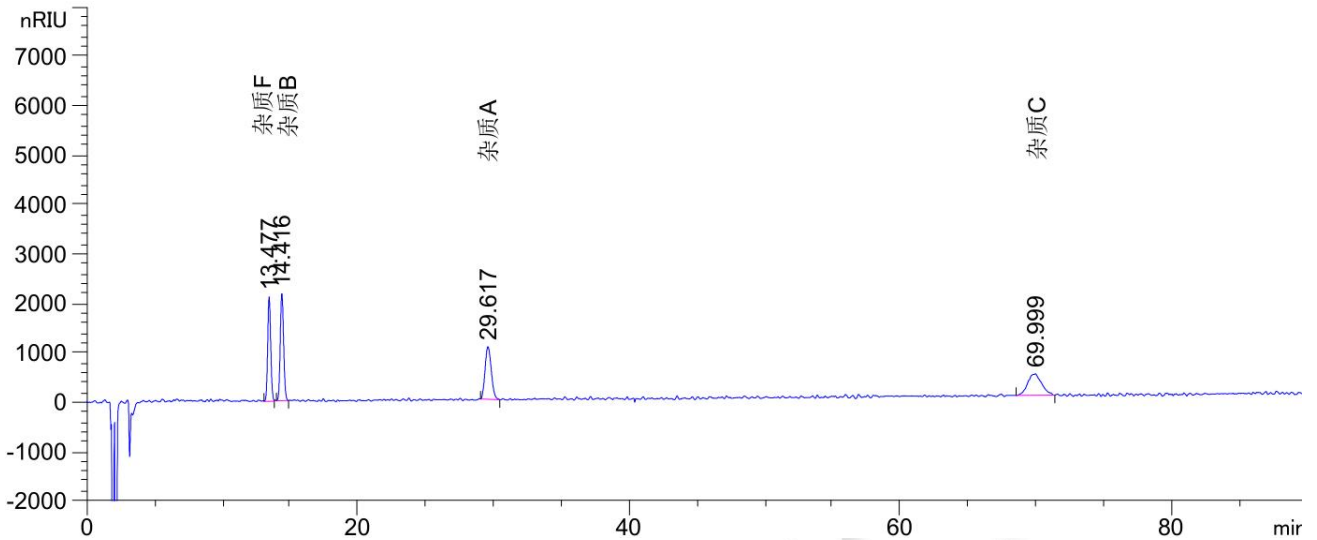
● 样品溶液的配制:

1. 杂质 A 单标贮备液 (鹅去氧胆酸): 称取客户提供对照品适量, 先加适量甲醇溶解, 再用流动相稀释制成含 1mg/ml 的单标贮备液, 摇匀, 即得;
2. 杂质 B 单标贮备液 (胆酸): 称取客户提供对照品适量, 先加适量甲醇溶解, 再用流动相稀释制成含 1mg/ml 的单标贮备液, 摇匀, 即得;
3. 杂质 C 单标贮备液 (胆石酸): 称取客户提供对照品适量, 先加适量甲醇溶解, 再用流动相稀释制成含 1mg/ml 的单标贮备液, 摇匀, 即得;
4. 杂质 F 单标贮备液 (F-酮基胆石酸): 称取客户提供对照品适量, 先加适量甲醇溶解, 再用流动相稀释制成含 1mg/ml 的单标贮备液, 摇匀, 即得;
5. 杂质混合溶液: 取上述各杂质单标贮备液各 250ul 混匀, 制成每种成分各含 0.25mg/ml 的混合溶液, 即得;
6. 熊去氧胆酸定位溶液: 称取客户提供的样品 1.0g 于 10ml 量瓶中, 先加适量甲醇溶解, 再用流动相稀释定容, 摇匀, 滤过, 即得。



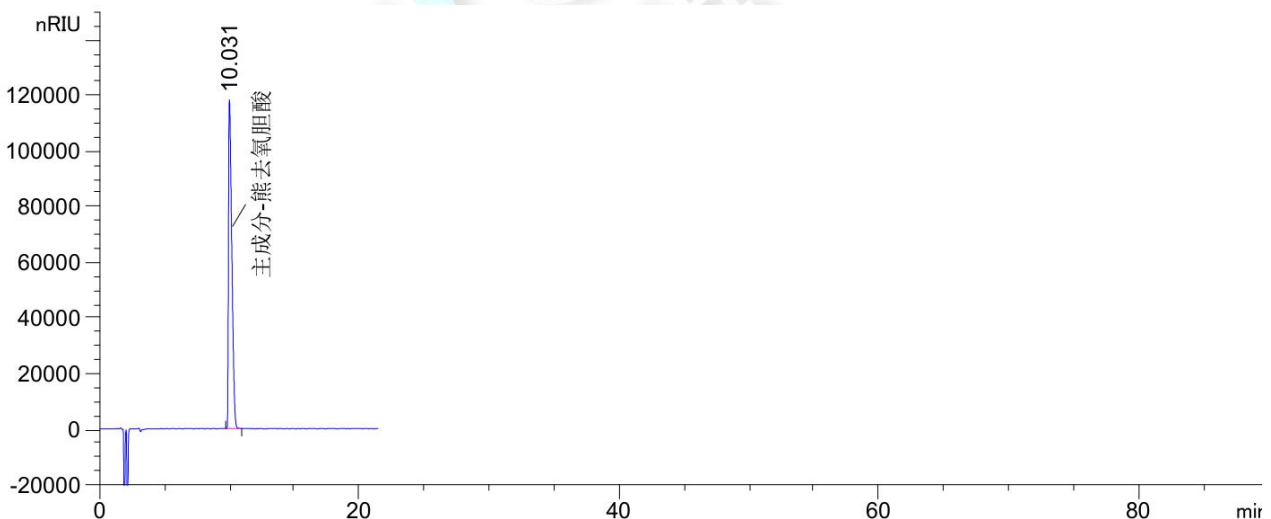
● 谱图和数据

1. 杂质混合溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.477	-	3.29455e4	2114.37012	0.86	0.2430	17044	-	-
14.416	-	3.73314e4	2175.58228	0.87	0.2688	15931	2.16	1.07
29.617	-	3.41252e4	1068.32898	0.81	0.5076	18856	23.00	2.05
69.999	-	3.13696e4	436.37405	0.02	1.1304	21243	28.97	2.36

2. 熊去氧胆酸定位溶液



● 结论

用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

报告日期: 2021/07/30

