

测 试 报 告

样品信息			
样品名称	珍菊降压片	编 号	W20200921-004
样品重量	\	剂 型	\
收样日期	2020/10/10	测试期间	2020/10/16-10/20
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	盐酸可乐定		
参考标准			
参考标准	卫生部药品标准 WS3-B-3925-98-2019	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WISys 5000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相	0.4%磷酸溶液: 乙腈=96:4
柱温:	30℃
检测波长	210nm
流速	1mL/min
进样量:	10 μl
注意事项:	\

● 流动相的配置:

流动相配制: 移取磷酸 4ml, 将其溶解于 980ml 超纯水后, 加超纯水定容至 1000ml, 混匀,



经 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜抽滤, 即得 0.4% 磷酸水溶液。取上述已配制好的磷酸水溶液 960ml、已抽滤好的色谱纯乙腈 40ml, 混匀, 即得。

● 样品溶液的配制:

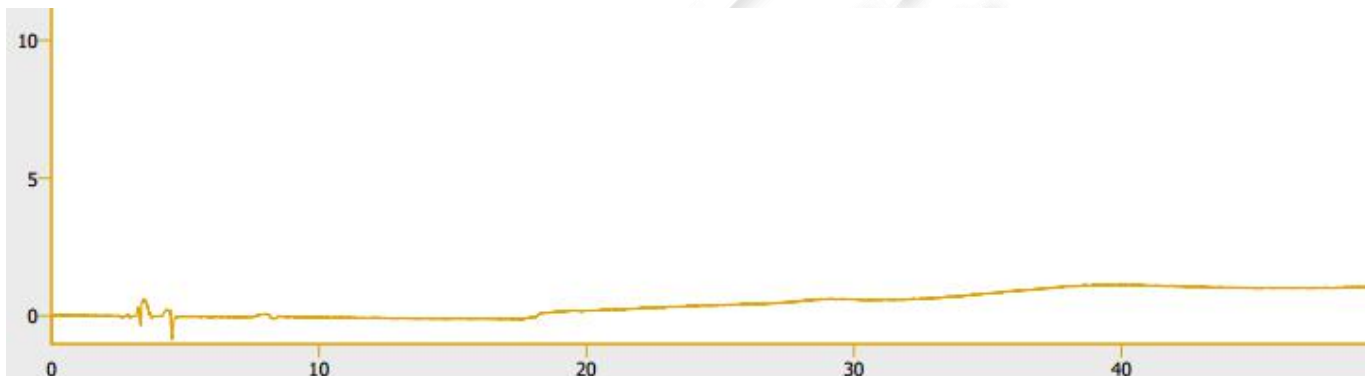
对照品溶液: 精密称取盐酸可乐定 0.0010g , 用 70% 甲醇溶解并稀释至 10ml, 摇匀, 即得浓度为 0.1mg/ml 的盐酸可乐定储备液, 移取上述盐酸可乐定储备液 $15\mu\text{l}$, 用 70% 甲醇稀释至 1ml, 摇匀, 经 $0.22\mu\text{m}$ 滤膜滤过, 即得浓度为 $1.5\mu\text{g/ml}$ 的对照品溶液;

供试品溶液: 取本品 20 片, 除去薄膜衣, 研细, 精密称取 0.2503g , 置具塞锥形瓶内, 加入 70% 甲醇溶液 20ml, 称定重量为 229.77g , 超声处理 45 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取上清液, 即得。

● 谱图和数据

使用仪器 WISys5000 月旭 Ultimate® LP-C18 ($4.6\times 250\text{mm}$, $5\mu\text{m}$)

(1) 空白溶液



(2) 对照品溶液



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]	柱效 [th.pl]
1	30.157	44.619	1.383		0.981	20562
	合计	44.619	1.383			

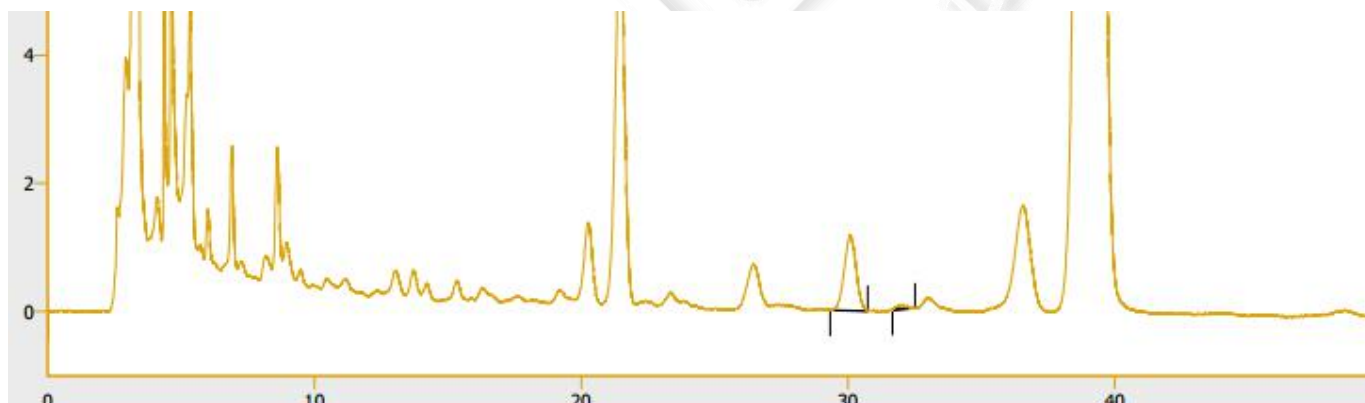


(3) 供试品溶液

3.1 满量程图



3.2 局部放大图



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]	柱效 [th.pl]
1	30.098	36.630	1.176		0.992	20903
2	32.080	1.822	0.075	3.024	0.989	71020
	合计	38.452	1.251			

● 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

报告签字

测试: 陈艳芝

日期: 2020/10/21

审核: 陈再洁

日期: 2020/10/21

