

测试报告

样品信息			
样品名称	消炎止咳片	编号	W20150611-001
样品重量	/	剂型	片剂
收样日期	2015/06/11	测试期间	2015/06/17-06/18
样品描述	薄膜衣片		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	客户标准	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-20A

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)、P-SCX(150mg/3ml)		
流动相	时间 (min)	0.1%磷酸水溶液 (%)	乙腈 (%)
	0	96	4
	25	96	4
	35	90	10
	45	80	20
	55	80	20
	60	75	25
	70	75	25
检测波长:	251nm (盐酸罂粟碱)、210nm		
柱温:	30℃		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	10μl		
注意事项:	进样体积过大会导致溶剂效应		

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

- **流动相配置:**

流动相: A 相:0.1%磷酸水溶液; B 相: 乙腈

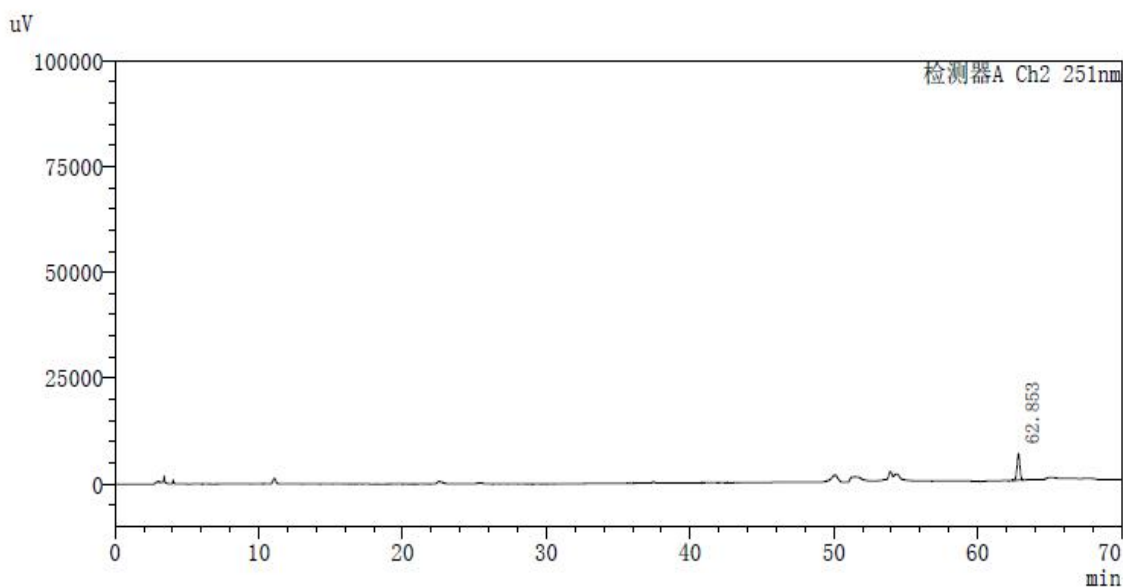
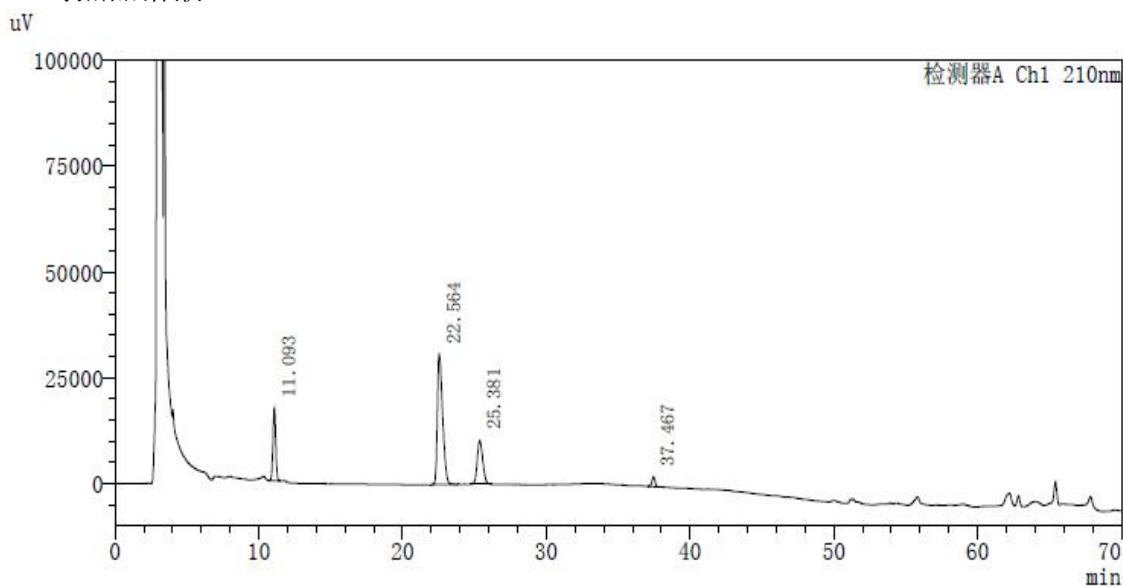
- **样品处理方法:**

对照品溶液: 取吗啡、磷酸可待因、盐酸罂粟碱、盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品各适量, 用甲醇制成每 1ml 中各含吗啡 0.1mg、磷酸可待因 0.1mg、盐酸罂粟碱 0.01mg、盐酸麻黄碱 0.2mg 和盐酸伪麻黄碱 0.1mg 的对照品储备液, 分别精密移取吗啡对照储备液 2ml、盐酸麻黄碱对照储备液 5ml、盐酸伪麻黄碱对照储备液 5ml、磷酸可待因对照储备液 3ml、盐酸罂粟碱对照储备液 3ml 置 50ml 容量瓶中, 加乙腈-浓氨溶液 (95: 5) 稀释至刻度, 摇匀即可; (客户提供)

供试品溶液: 取本品适量, 除去包衣, 研细, 精密称取 1g 置锥形瓶中, 精密加入 0.1mol/L 的盐酸溶液 50ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 摇匀, 离心 (4000 转/分钟) 5 分钟, 取上清液过滤, 精密移取续滤液 25ml 至 P-SCX 固相萃取小柱上(预先用甲醇、水各 6ml 活化)上, 依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 6ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用新鲜配制的乙腈-浓氨溶液 (95: 5) 10ml (精密移取) 洗脱, 收集洗脱液至 10ml 容量瓶中, 摇匀即得;

● 谱图和数据:

1. 对照品溶液



检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	11.093	231757	17269	--	14961	1.018
2	22.564	781975	30888	21.850	17254	1.500
3	25.381	277255	10369	4.029	20375	1.147
4	37.467	33825	2340	21.926	146786	0.992
总计		1324812	60865			

检测器A Ch2 251nm

峰号	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	62.853	85458	6280	--	471857	0.991
总计		85458	6280			

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

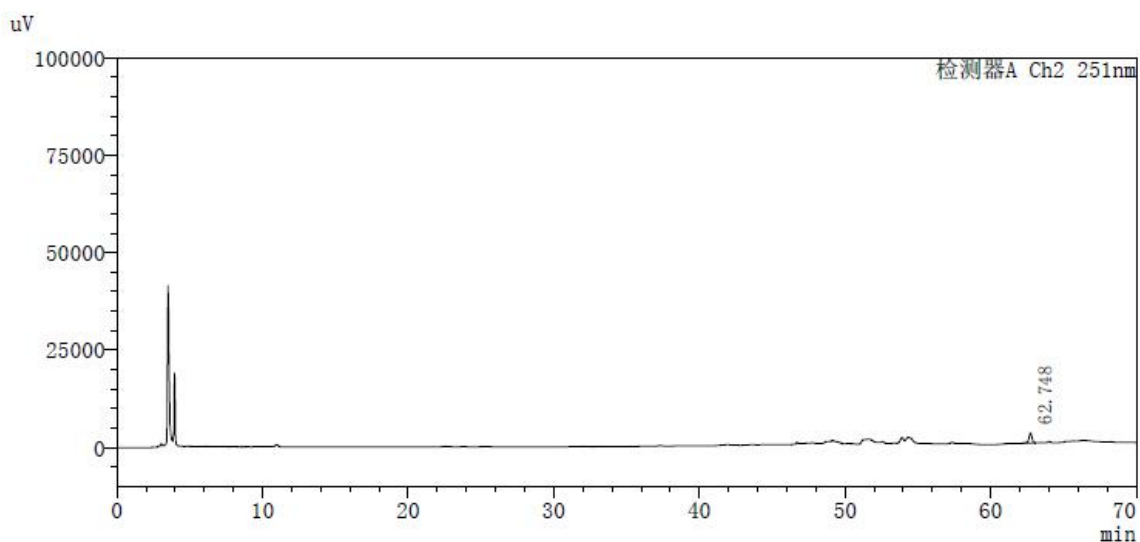
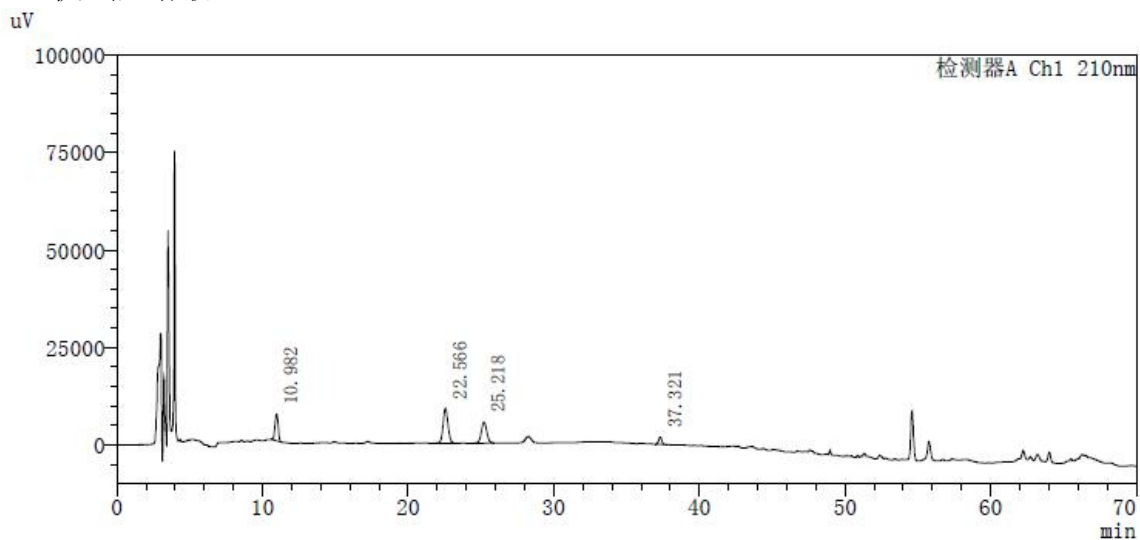
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

2. 供试品溶液一



检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	10.982	104079	6903	--	11519	0.970
2	22.566	211244	8952	22.505	21183	1.097
3	25.218	141733	5419	4.044	21288	1.064
4	37.321	27964	1869	22.117	137109	0.998
总计		485020	23142			

检测器A Ch2 251nm

峰号	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	62.748	36408	2523	--	444810	0.941
总计		36408	2523			

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

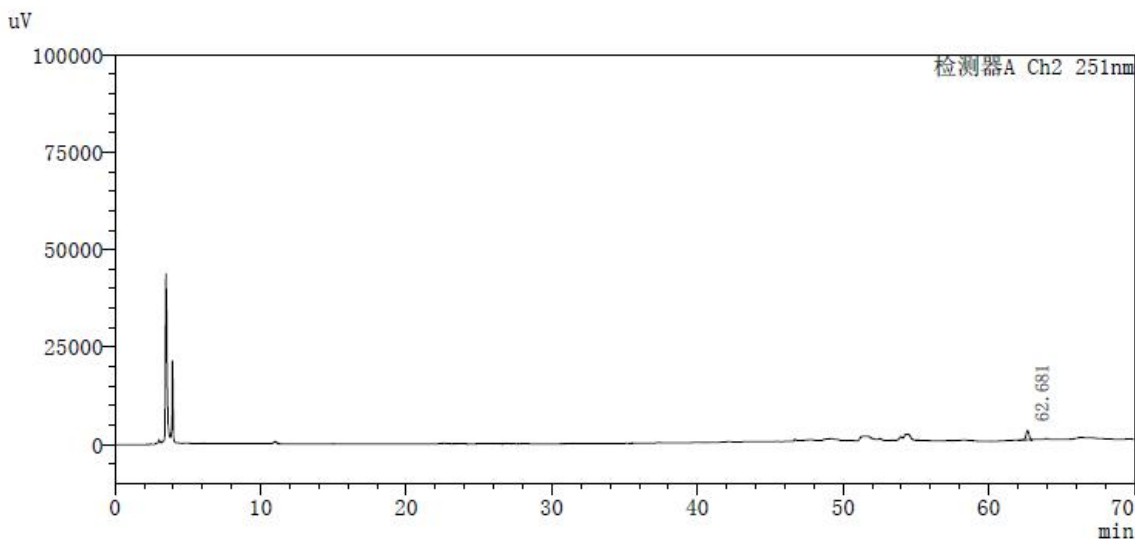
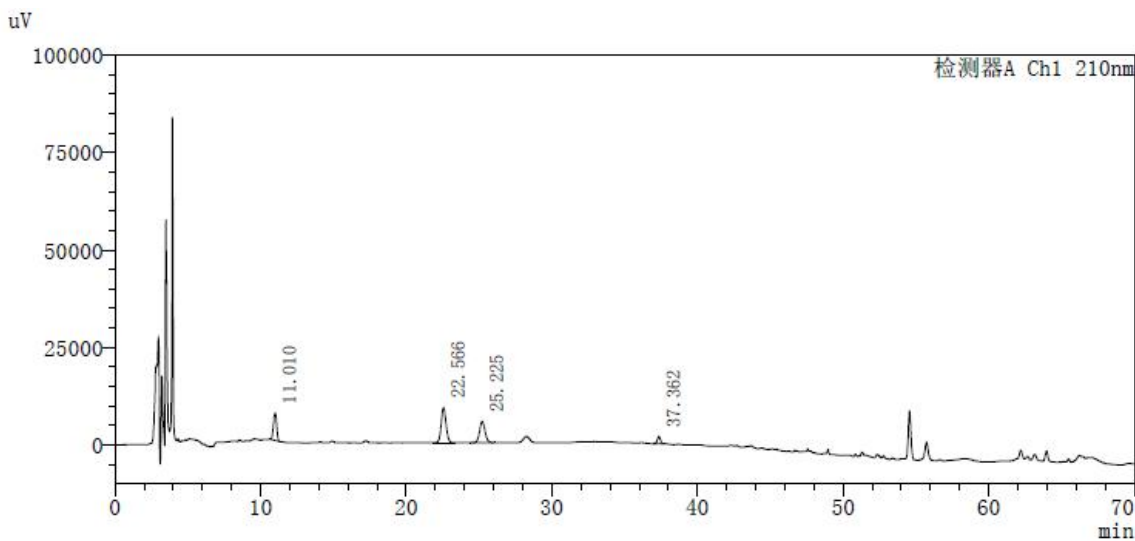
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

3. 供试品溶液二



检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	11.010	107854	7028	--	11275	0.954
2	22.566	210126	8965	22.356	21257	1.098
3	25.225	143174	5457	4.053	21205	1.067
4	37.362	27885	1875	22.164	138023	0.982
总计		489040	23325			

检测器A Ch2 251nm

峰号	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	62.681	34278	2398	--	444413	0.944
总计		34278	2398			

● 结论:

月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 与固相萃取小柱 P-SCX(150mg/3ml),在此条件下检测消炎止咳片, 可以达到客户标准要求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2015/06/19

审核: 陈再洁

日期: 2015/06/19

声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com