

## 测试报告

| 样品信息           |            |       |                  |
|----------------|------------|-------|------------------|
| 样品名称           | 戊己丸        | 项目编号  | JH-20230418-21   |
| 样品批号           | /          | 样品性状  | 丸剂               |
| 收样日期           | 2023/04/18 | 测试期间  | 2023/06/08~06/09 |
| 标样信息           |            |       |                  |
| 名称             | 规格         | 数量    |                  |
| 盐酸小檗碱          | 对照品        | 阿拉丁   |                  |
| 实验要求           |            |       |                  |
| 理论板数和分离符合药典要求  |            |       |                  |
| 参考方法           |            |       |                  |
| 中国药典 2020 年版一部 |            |       |                  |
| 试剂信息           |            |       |                  |
| 试剂名称           | 级别         | 品牌    |                  |
| 乙腈             | 色谱级        | 月旭    |                  |
| 磷酸二氢钾          | 分析纯        | 国药    |                  |
| 磷酸             | 分析纯        | 国药    |                  |
| 仪器信息           |            |       |                  |
| 仪器厂家           |            | 仪器型号  |                  |
| 赛默飞            |            | U3000 |                  |

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) |
| 流动相: | 乙腈/0.05mol/L 磷酸二氢钾 (pH3.0) =30/70    |
| 流速:  | 1.0mL/min                            |
| 进样量: | 10μL                                 |
| 柱温:  | 30℃                                  |
| 检测器: | UV                                   |

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼邮编: 211500

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000



|       |       |
|-------|-------|
| 检测波长: | 350nm |
| 注意事项  | \     |

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液: 取 6.80g 磷酸二氢钾, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 抽滤, 用磷酸调节 pH 至 3.0, 超声脱气, 即得。

乙腈: 取乙腈适量, 即得。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

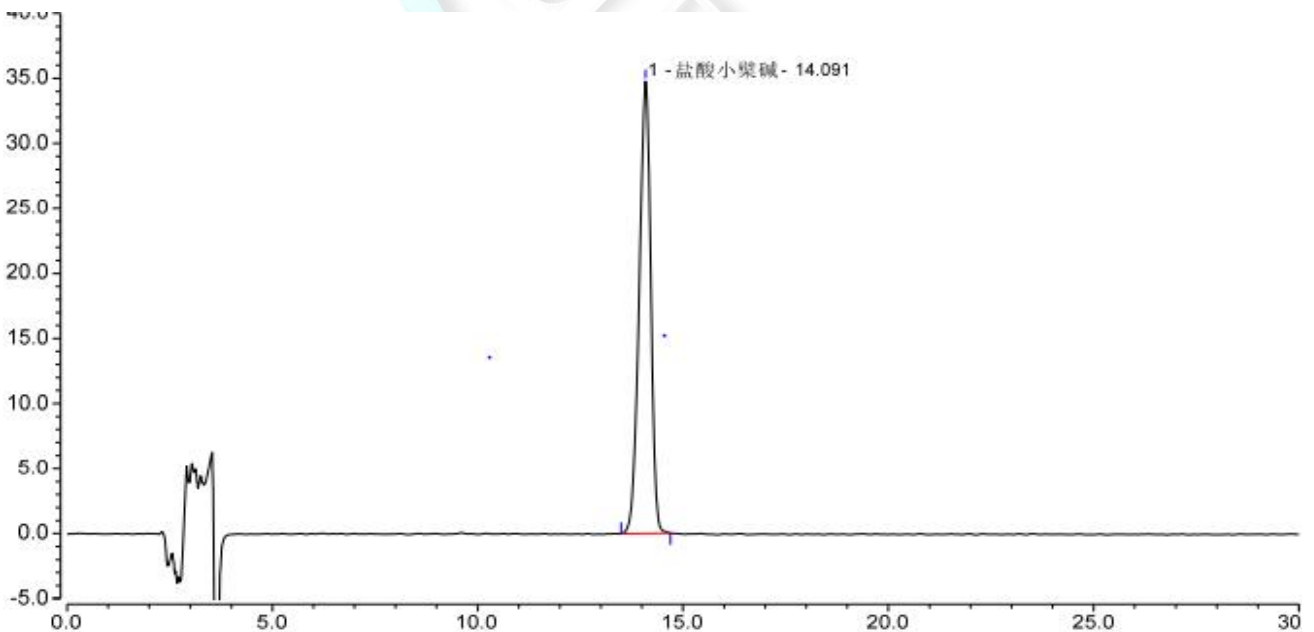
取盐酸小檗碱对照品适量, 加甲醇制成每 1mL 含 10 $\mu$ g 的溶液, 即得。

### 1.2.3. 供试品溶液配制

取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 加入盐酸-甲醇 (1: 100) 混合溶液 50mL, 加热回流 1 小时, 放冷, 摇匀, 滤过; 取续滤液 5mL, 置 50mL 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

## 2. 谱图和数据

### (1) 对照品溶液检测图谱



| Integration Results |           |                       |                 |               |             |                |                 |
|---------------------|-----------|-----------------------|-----------------|---------------|-------------|----------------|-----------------|
| No.                 | Peak Name | Retention Time<br>min | Area<br>mAU*min | Height<br>mAU | Plates (EP) | Asymmetry (EP) | Resolution (EP) |
| 1                   | 盐酸小檗碱     | 14.091                | 11.356          | 34.785        | 11826       | 0.89           | n.a.            |
| Total:              |           |                       | 11.356          | 34.785        | 11826.00    | 0.89           |                 |

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼邮编: 211500

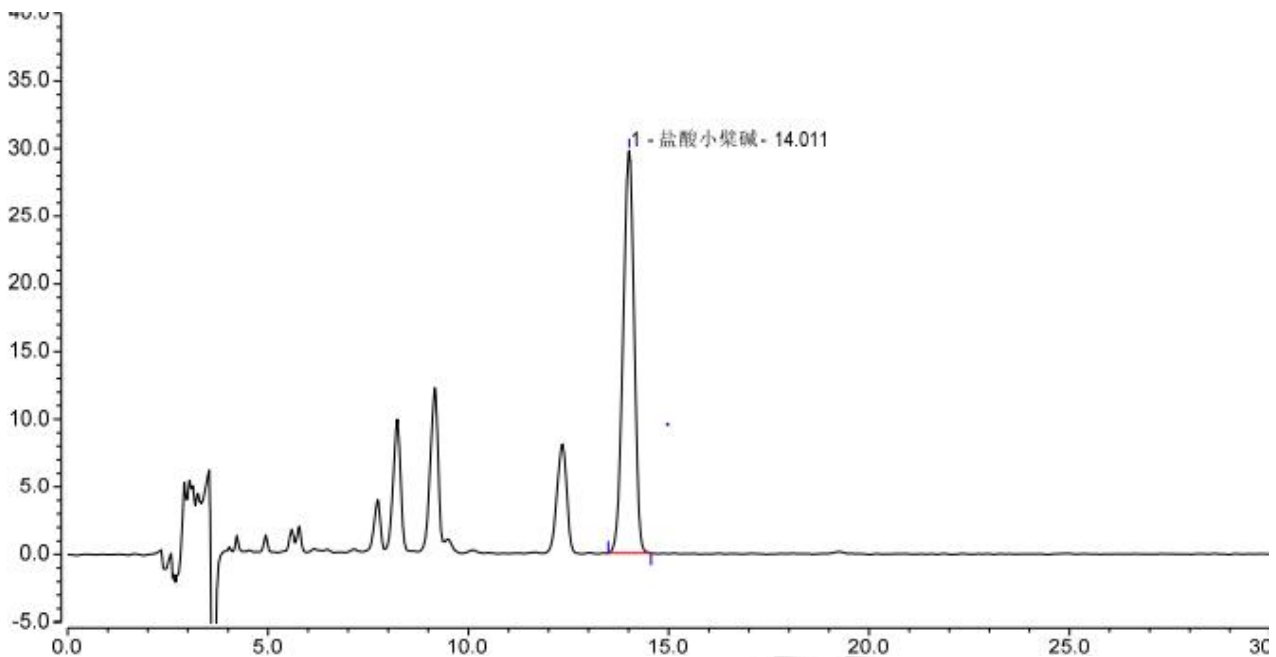
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000



## (2) 供试品溶液检测图谱



| Integration Results |           |                       |                 |               |             |                |                 |
|---------------------|-----------|-----------------------|-----------------|---------------|-------------|----------------|-----------------|
| No.                 | Peak Name | Retention Time<br>min | Area<br>mAU*min | Height<br>mAU | Plates (EP) | Asymmetry (EP) | Resolution (EP) |
| 1                   | 盐酸小檗碱     | 14.011                | 9.518           | 29.763        | 11882       | 0.93           | n.a.            |
| Total:              |           |                       | 9.518           | 29.763        | 11882.00    | 0.93           |                 |

## 3. 结论

使用月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)在此色谱条件下, 分离度、理论塔板数数据, 满足客户检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2023/06/09

