



测试报告

样品信息			
样品名称	癸清胶囊	样品性状	黄色溶液
收样日期	2024/12/17	测试期间	2025/01/06~01/10
测试成分及结构式			
盐酸黄柏碱			
实验要求			
按药典方法筛选色谱柱, 目标峰与相邻杂质峰分离度不小于 1.5, 目标峰出峰后, 后面的可增设梯度, 接受药典范围内调整。			
参考方法			
中国药典 2020 版一部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸	分析纯	国药	
十二烷基磺酸钠	分析纯	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	岛津 LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-C18 (4.6×150mm, 5μm)		
流动相:	流动相 A: 0.1%磷酸 (2g/L 十二烷基磺酸钠)	流动相 B: 乙腈	
流速:	1.0mL/min		

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

Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量:	10 μ L		
柱温:	25 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	284nm		
梯度程序	时间	A	B
	0-13	64	36
	13-14	64-20	36-80
	14-20	20	80
	20-21	20-64	80-36
	21-50	64	36
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A: 取 2g 十二烷基磺酸钠, 加入到 1000mL 超纯水中, 再加入 1mL 磷酸, 加热使十二烷基磺酸钠溶解, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

B: 取适量色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

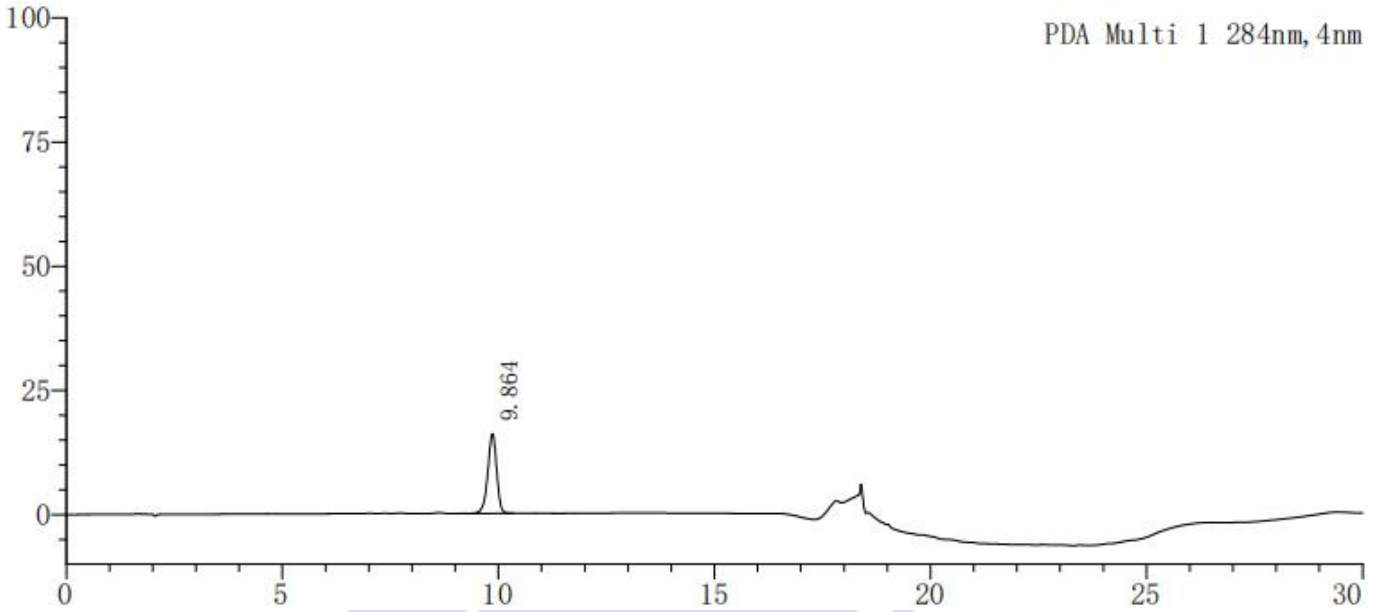
1.2.2. 对照品溶液: 取盐酸黄柏碱适量, 用流动相溶解并稀释制成浓度为 20 μ g/mL 的溶液, 即得。

1.2.3. 样品溶液: 取客户样品过滤膜, 即得。



2. 谱图和数据

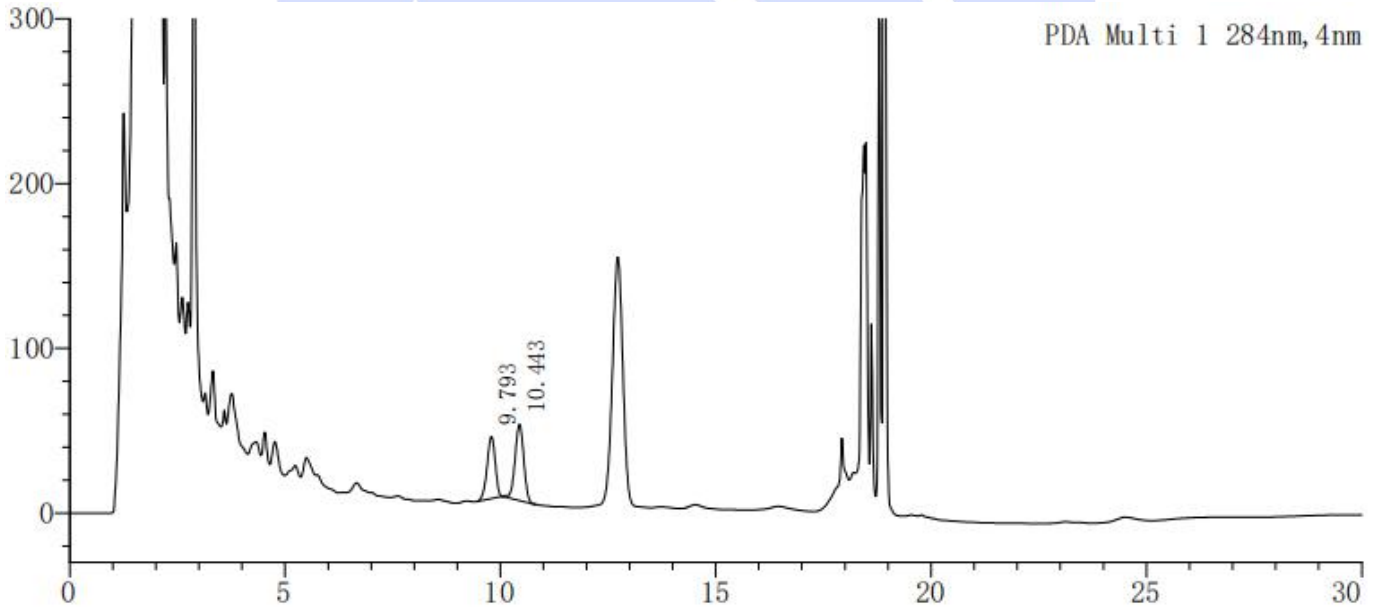
(1) 对照品溶液图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.864	228144	16021	10806	0.916	--
总计		228144	16021			

(2) 供试品溶液图

2.1 样 1 溶液图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.793	496030	37203	11880	0.899	--
2	10.443	647009	45786	12025	0.990	1.758
总计		1143039	82989			

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

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

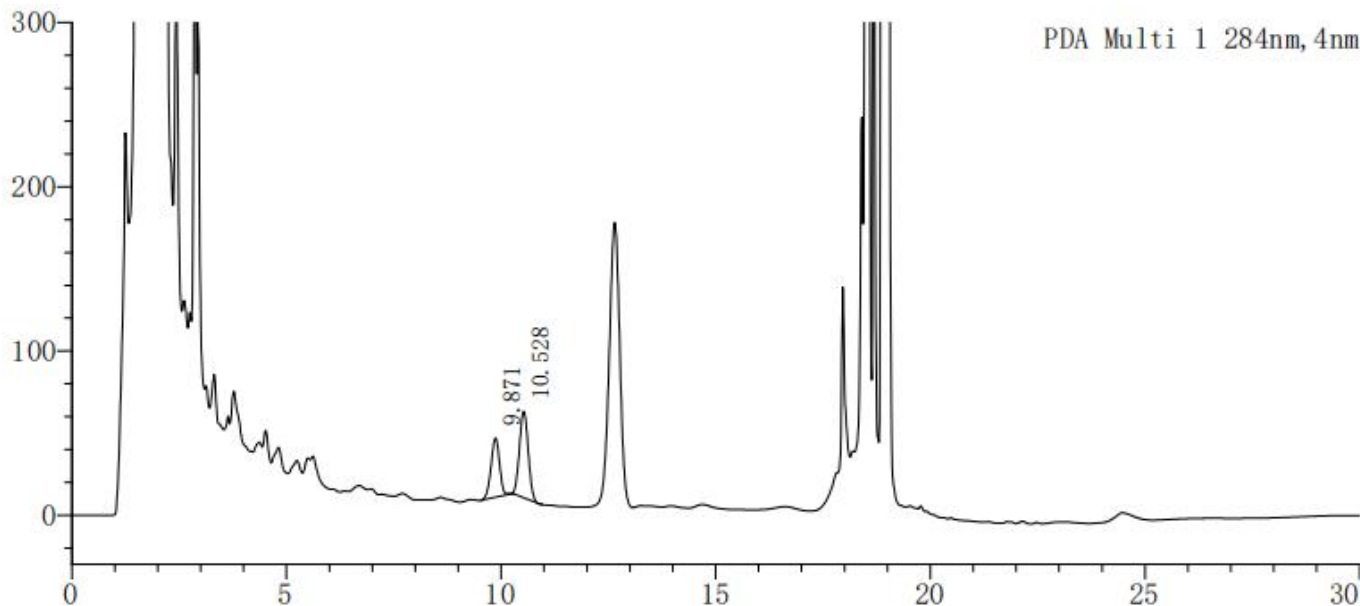
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

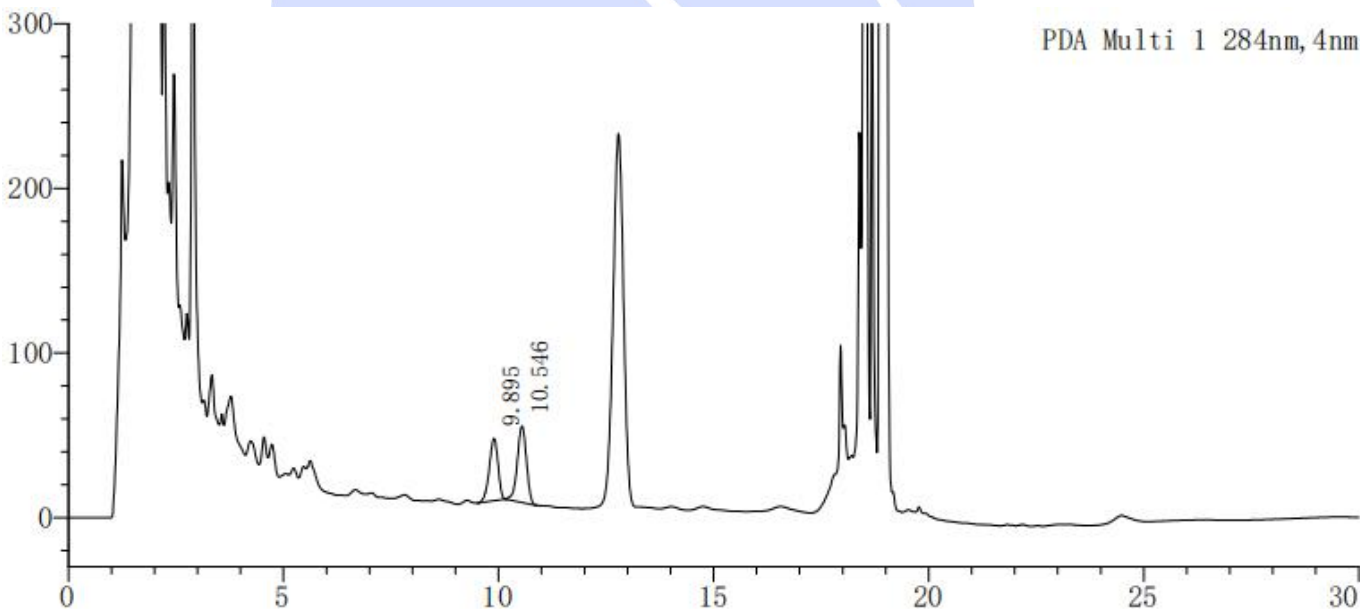


2.2 样 2 溶液图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.871	500328	35919	11255	0.931	--
2	10.528	749519	52150	11512	1.049	1.719
总计		1249848	88069			

2.3 样品 08 批溶液图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.895	533632	37818	10653	0.886	--
2	10.546	683125	46470	11351	0.933	1.669
总计		1216757	84288			

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

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

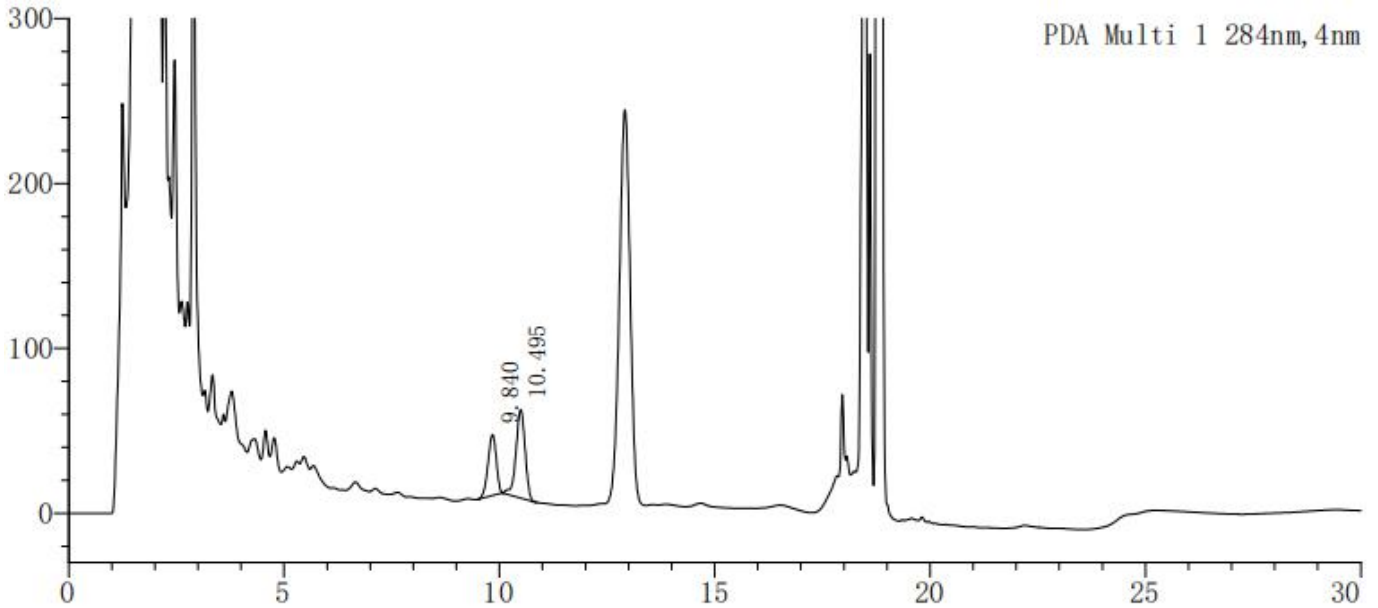
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

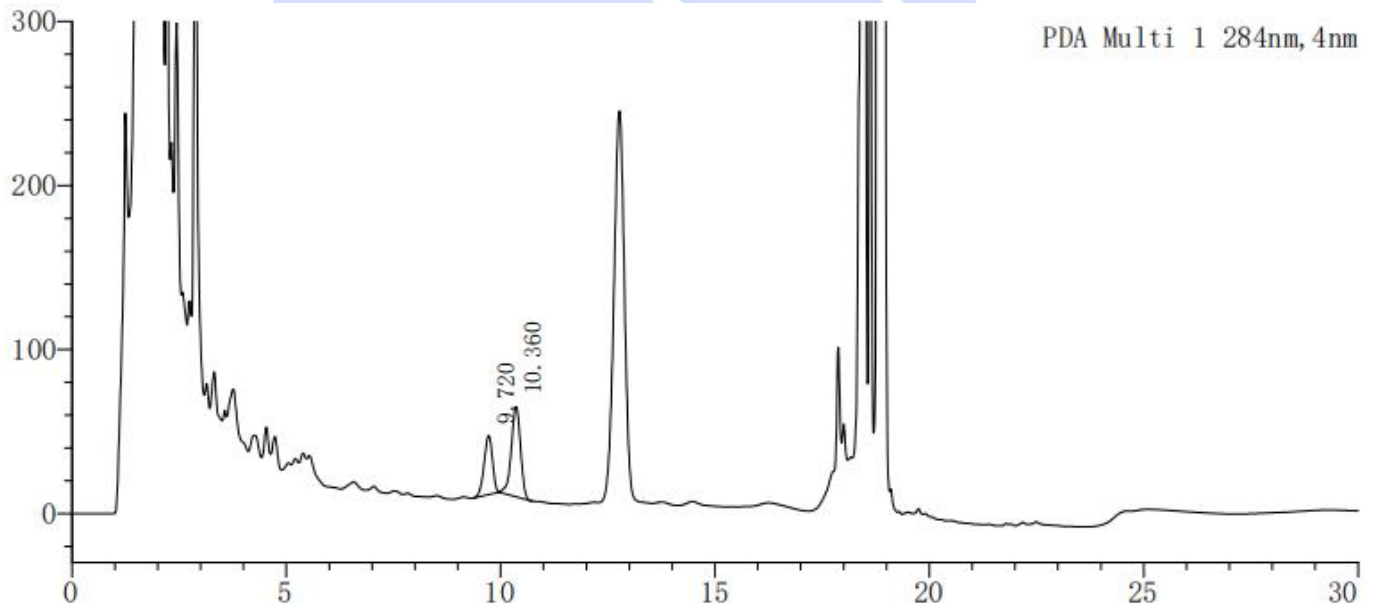


2.4 样品 16 批溶液图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.840	491904	36876	11581	0.893	--
2	10.495	789294	53613	11421	0.883	1.727
总计		1281198	90489			

2.5 样品 17 批溶液图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.720	489417	35960	10882	0.893	--
2	10.360	822793	55155	10789	0.902	1.658
总计		1312210	91115			

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

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

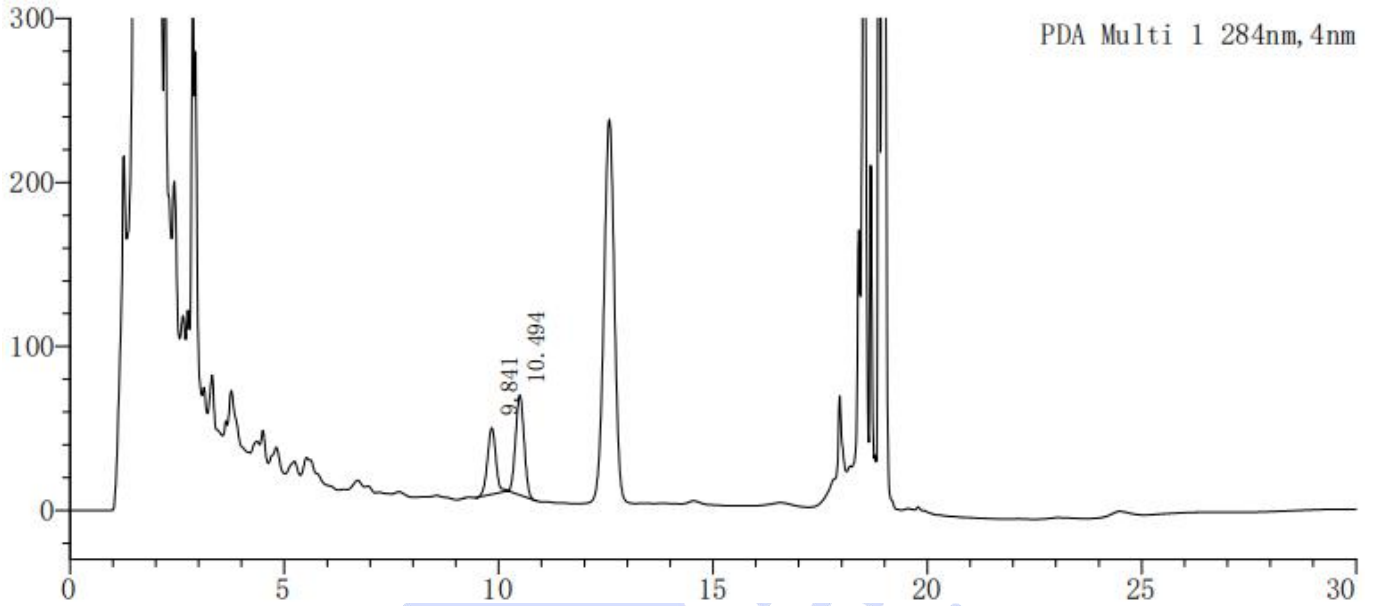
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



2.6 样品 18 批溶液图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.841	557321	40630	11743	1.001	--
2	10.494	844855	60955	12115	1.038	1.755
总计		1402176	101585			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×150mm,5µm)，在此色谱条件下，能满足客户检测需求。

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

Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com