

测试报告

样品信息			
样品名称	双唑泰栓	编号	JH-20230210-29
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/02/10	测试期间	2023/03/16-03/17
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部	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-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/水/三乙胺=70/30/0.3 (含庚烷磺酸钠 0.01mol/L, 用磷酸调节 pH 值至 4.0)
检测波长:	260nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	/



● 流动相配置:

量取色谱纯甲醇 700ml, 超纯水 300ml, 三乙胺 3ml, 混合均匀, 再加 2.0g 庚烷磺酸钠使溶解, 用磷酸调节 pH 值至 4.0, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

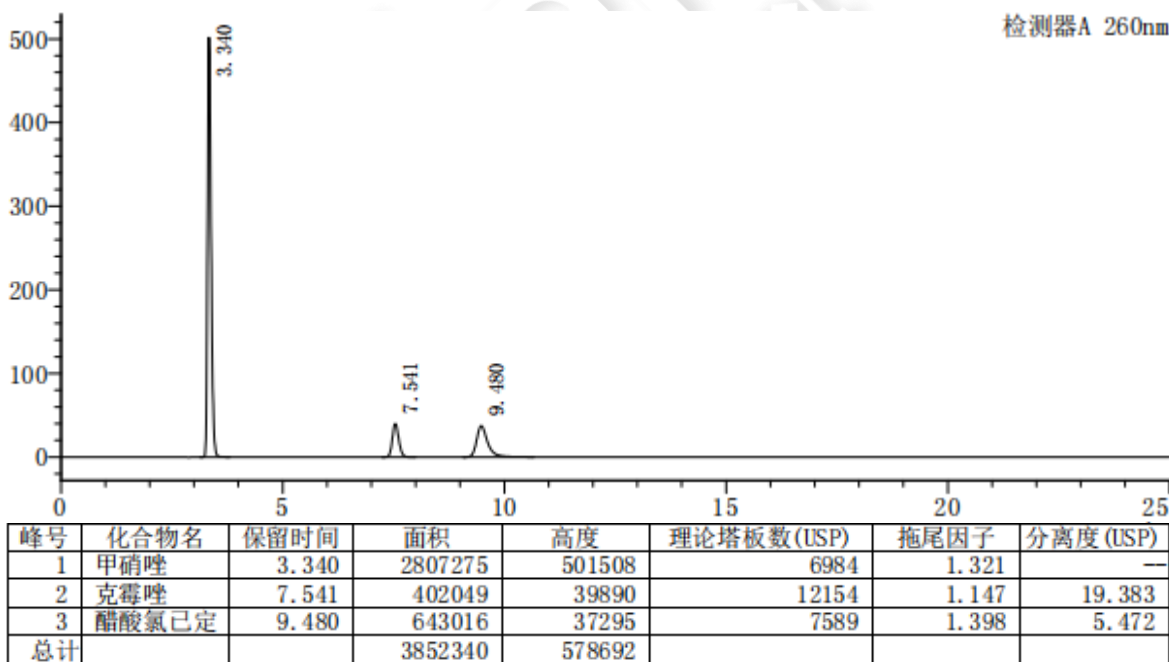
溶剂: 甲醇/水=70/30

甲硝唑、克霉唑、醋酸氯己定混合对照品溶液: 称取甲硝唑、克霉唑、醋酸氯己定对照品各适量, 加溶剂溶解稀释制成含甲硝唑 200 μ g/ml、克霉唑 160 μ g/ml、醋酸氯己定 8 μ g/ml 的混合溶液, 摇匀, 即得;

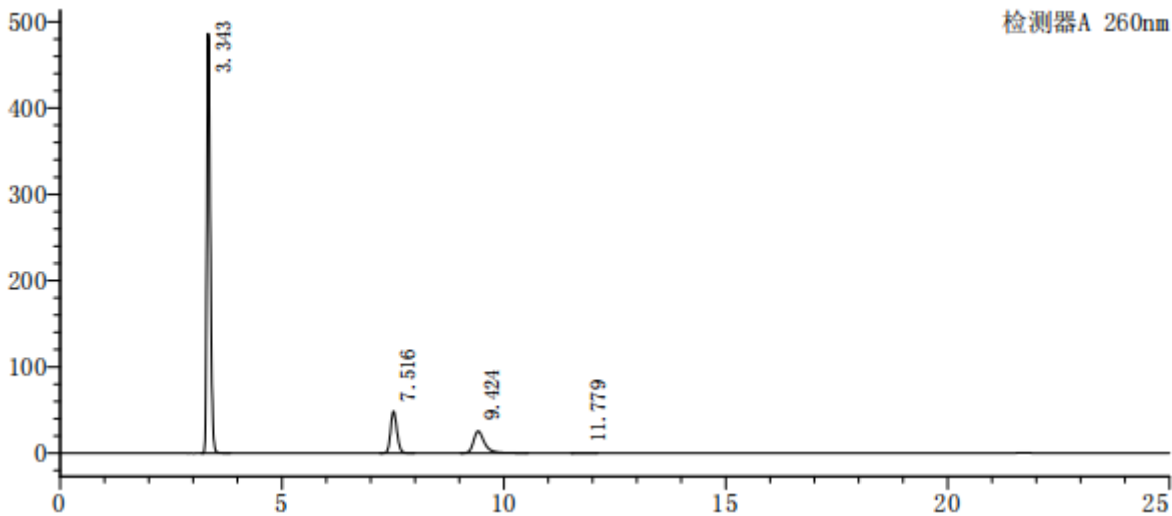
供试品溶液: 取本品适量, 置小烧杯中, 置 70-80 $^{\circ}$ C 水浴上温热熔融, 在不断搅拌下冷却至室温, 称取适量 (约相当于甲硝唑 20mg), 置 100ml 量瓶中, 加入溶剂约 70ml, 置 70-80 $^{\circ}$ C 水浴中剧烈振摇约 10 分钟, 再置 70-80 $^{\circ}$ C 水浴中超声振摇使供试品溶解, 放冷, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀, 置冰浴中冷却 2 小时, 取出迅速滤过, 续滤液放至室温, 即得。

● 谱图和数据

1. 甲硝唑、克霉唑、醋酸氯己定混合对照品溶液



2. 供试品溶液



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	3.343	2659616	486172	7255	1.292	—
2	7.516	481702	48392	12370	1.148	19.533
3	9.424	439009	25518	7528	1.404	5.413
4	11.779	1146	79	14217	1.129	5.679
总计		3581473	560161			

● 结论

用月旭 Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 可满足检测需求。

