

测试报告

样品信息			
样品名称	萘普生栓	项目编号	NJ-20230922-08
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/11/05	测试期间	2023/11/07~2023/11/07
标样信息			
名称	规格	数量	
萘普生	100mg	1	
萘普生栓	1802mg/粒 (萘普生标示量为 0.4g/粒)	10	
实验要求			
筛选色谱柱验证萘普生栓药典方法，要求理论塔板数按萘普生峰计不低于 2000，本品的萘普生含量应为标识量的 90.0%-110.0%			
参考方法			
中国药典 2020 版			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
月旭		WISYS5000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-C18 (4.6*250mm*5μm)
流动相:	甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液(75:25)
流 速:	1.0 ml/min
进样量:	20μL

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

柱温:	25°C	
检测器:	UV	
检测波长:	272 nm	
洗脱程序	时间 (min)	甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液(75:25)
	0	100%
	10	100%
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

称取磷酸二氢钾 1.36g 于 1000ml 水中, 充分溶解后用磷酸调节 pH=3.0 抽滤备用; 取其 250ml 与甲醇 750ml 充分混合, 超声即得;

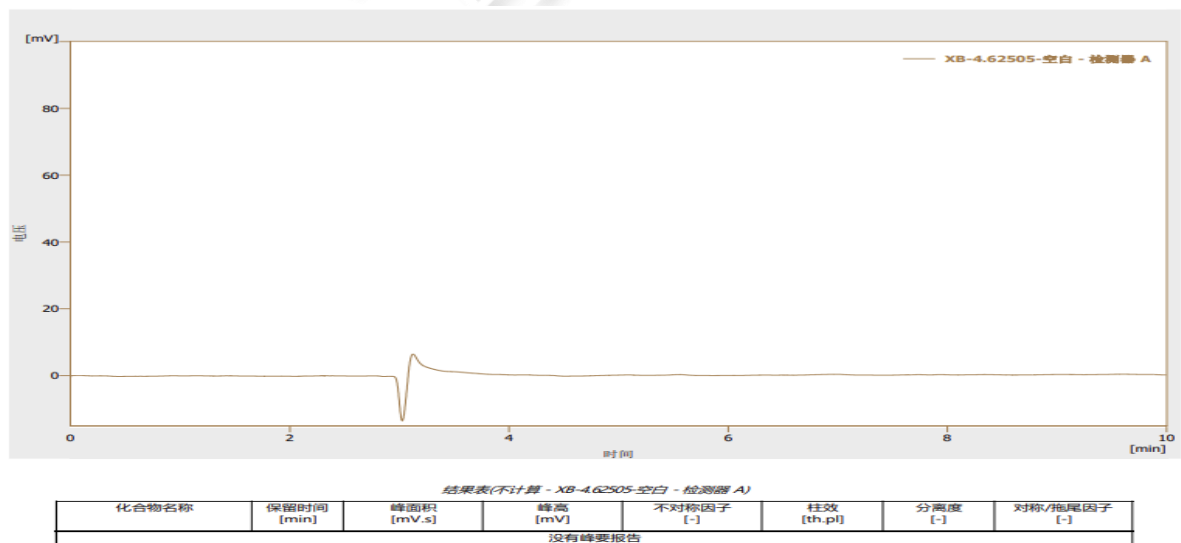
1.2.2. 对照品溶液配制

对照品溶液: 精确称量萘普生对照品 2mg 于 100ml 容量瓶中, 加入甲醇溶解并定容至刻度, 摇匀后即得;

供试品溶液: 取本品 10 粒水浴融化混匀后放冷, 精确称取 0.9g 于 100ml 容量瓶中, 加入甲醇并在 50-60°C 水浴振荡条件下溶解, 回至室温后定容至刻度, 摇匀后冷冻 (-18°C) 放置 1h 取出立即过滤, 移取过滤液 2ml 于 200ml 容量瓶中, 流动相定容至刻度摇匀即得。

2. 谱图和数据

1) 对照品空白溶液图谱:



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。

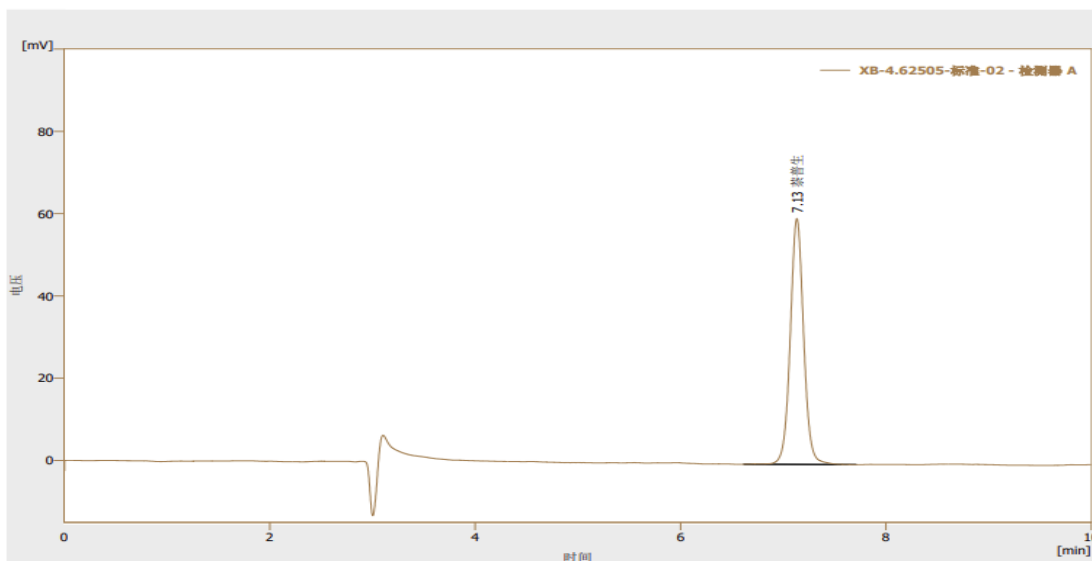
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园, 紫荆园 10 号楼

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

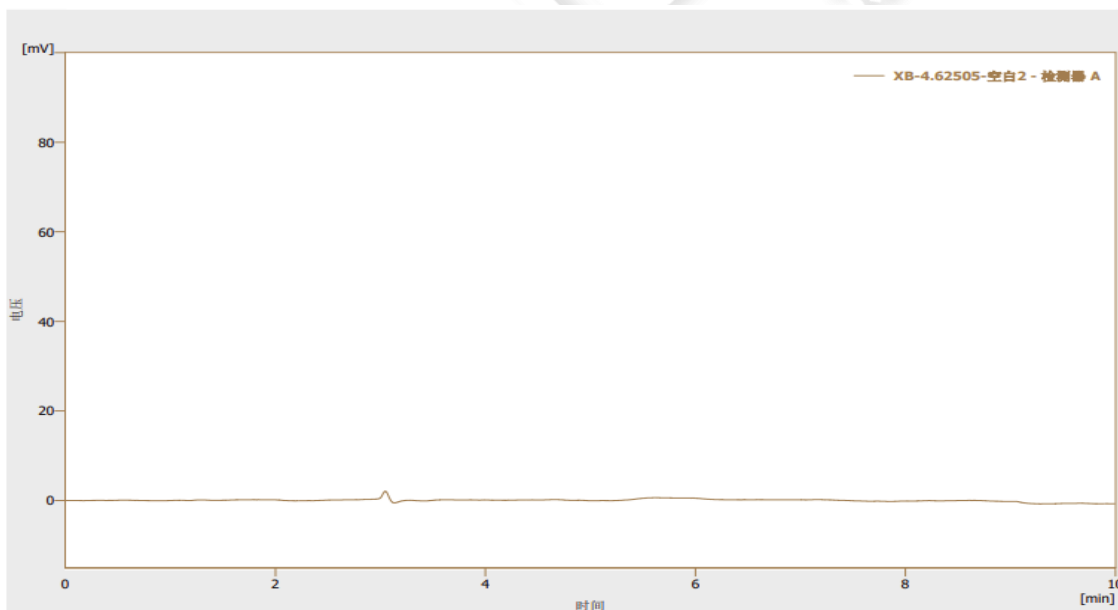
2) 对照品溶液图谱:



结果表(不计算 - XB-4.62505-标准-02 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	不对称因子 [-]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	藜芦生	7.132	544.284	59.801	1.065	15086		1.044
	合计		544.284	59.801				

3) 供试品空白溶液图谱:

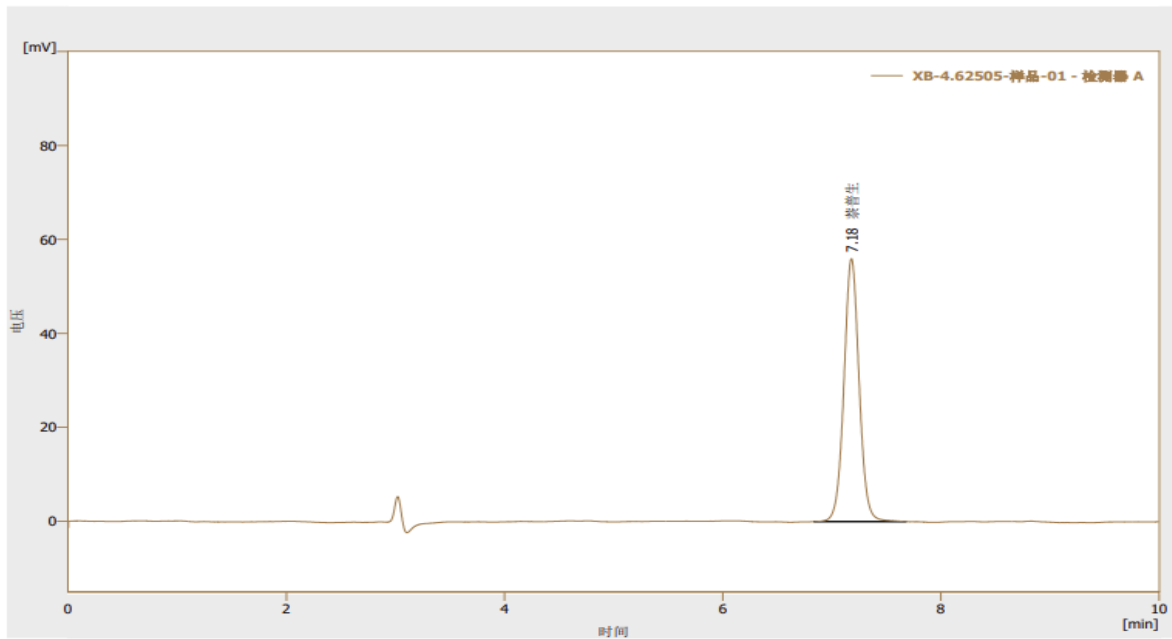


结果表(不计算 - XB-4.62505-空白2 - 检测器 A)

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	不对称因子 [-]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
没有峰要报告							

4) 供试品溶液图谱:





结果表(不计算 - XB-4.62505-样品-01 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	不对称因子 [-]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	萘普生	7.180	542.833	56.012	1.048	12980		1.031
	合计		542.833	56.012				

3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate XB-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下分析对照溶液及供试品溶液, 萘普生色谱峰理论塔板数均大于 2000, 且经计算本品每粒含萘普生 378.8mg, 是标示量 0.4g/粒的 94.7%, 均符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日 期: 2023/11/20

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

第 4 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

