

测试报告

样品信息			
样品名称	葛根芩连片	编号	Z20210310-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/03/10	测试期间	2021/03/08-04/22
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	特征图谱 含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版一部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Blossmate [®] Aqs-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A：取色谱级甲醇，即得。		
	流动相 B：取 1.5mL 三氟乙酸，加入 1000mL 娃哈哈水中，制成 0.15% 三氟乙酸溶液，混匀，超声脱气，即得。		
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	23	77
	25	30	70
	26	35	65
	39	42	58
	40	45	55
55	45	55	
检测波长：	特征图谱 250nm 含量测定 葛根素 250nm 盐酸小檗碱 348nm		
柱温：	30℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	10μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置：

流动相 A：取色谱级甲醇，即得。

流动相 B：取 1.5mL 三氟乙酸，加入 1000mL 娃哈哈水中，制成 0.15%三氟乙酸溶液，混匀，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

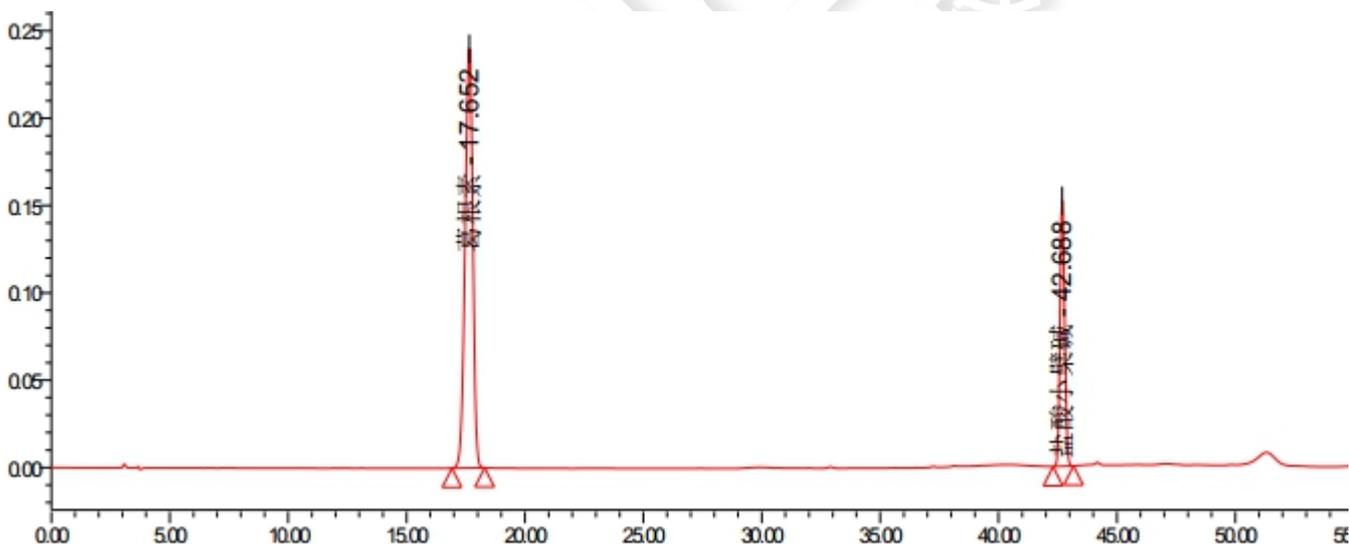
对照品溶液：取葛根素对照品和盐酸小檗碱对照品适量，加 1mL 甲醇制成每 1mL 含葛根素 5mg、盐酸小檗碱 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液：取本品研细，取约 0.2g，置于锥形瓶中，加入甲醇-水（70:30）的混合溶液 20mL，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

1、特征图谱

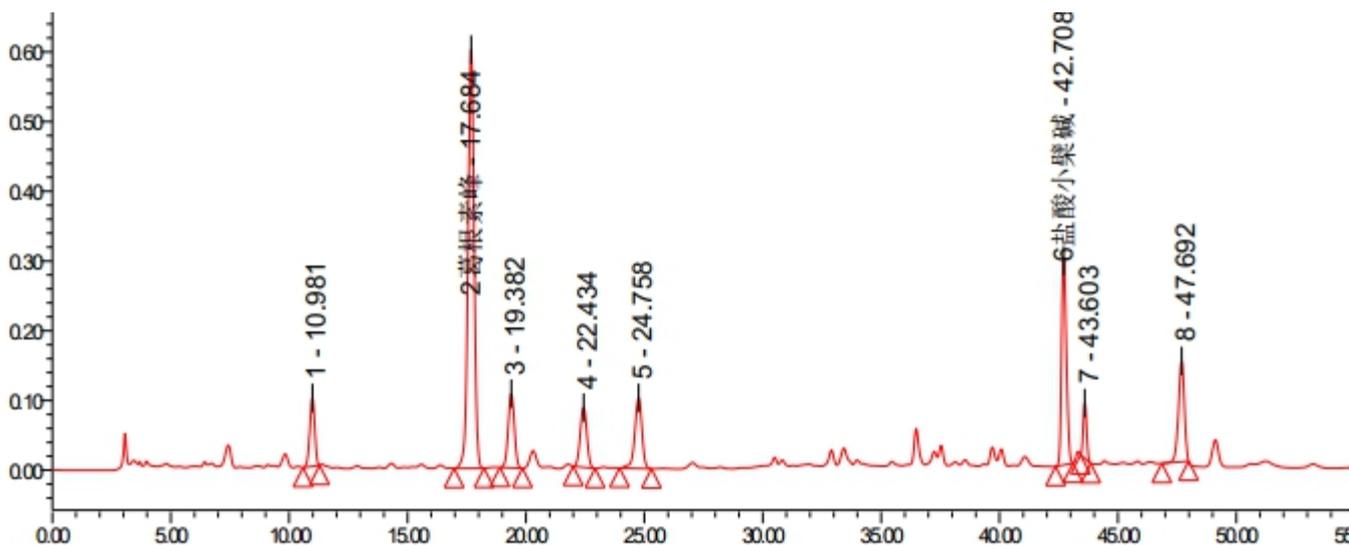
1.1 对照品



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1 葛根素	17.652	5445071	240156		13700	0.91
2 盐酸小檗碱	42.688	2083257	152527	51.21	220695	1.12



1.2 供试品



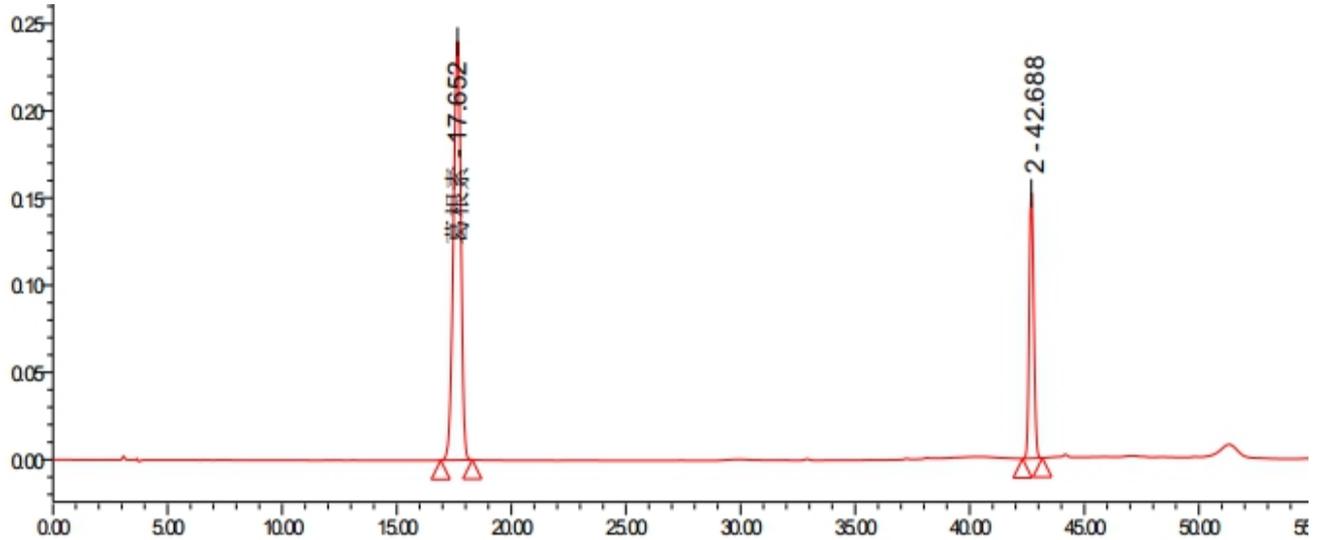
	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP分离度	USP理论塔板数	USP拖尾
1	1	10.981	1433409	98041		12632	0.93
2	2 葛根素峰	17.684	10685918	600548	15.45	23303	0.97
3	3	19.382	1928910	106398	3.54	25932	1.00
4	4	22.434	1659450	85394	6.01	29852	1.02
5	5	24.758	2122902	101434	4.33	34075	0.91
6	6 盐酸小檗碱	42.708	4111853	294465	38.63	207619	1.22
7	7	43.603	814122	79927	2.71	39930	1.15
8	8	47.692	2510271	144775	10.94	17172	0.88

	1	2 (S1)	3	4	5	6 (S2)	7	8
保留时间	10.981	17.684	19.382	22.434	24.758	42.708	43.603	47.692
相对保留时间	0.62	1	1.09	1.26	1.40	1	1.02	1.11
标准要求	0.63	1	1.11	1.30	1.42	1	1.03	1.08
是否符合	符合							



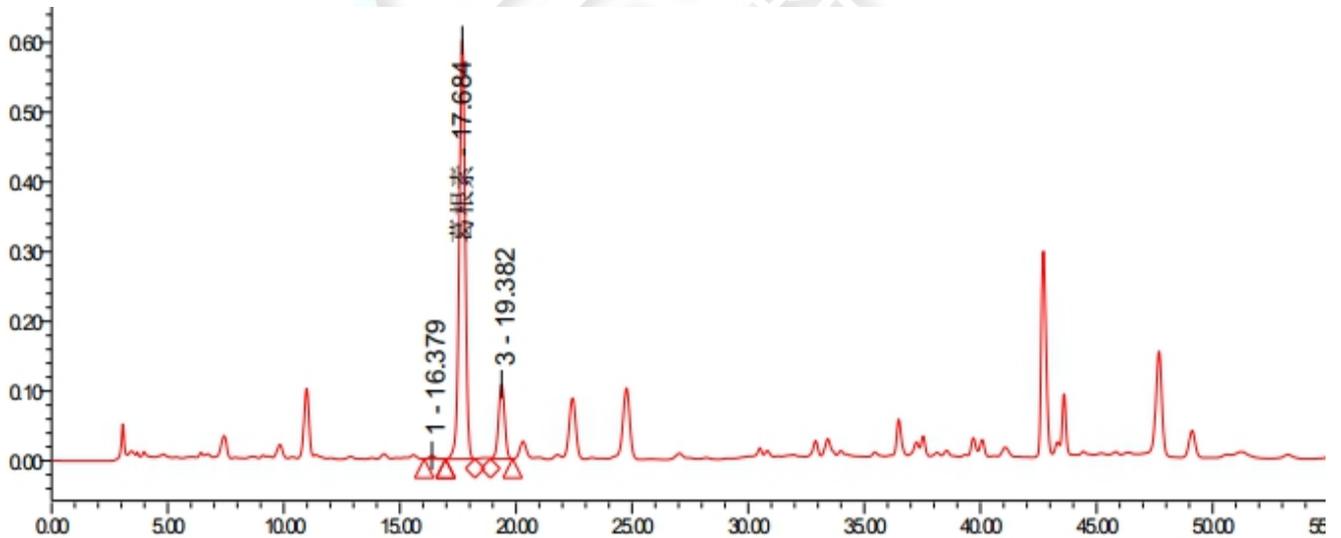
2、葛根素含量测定

2.1 对照品



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	葛根素	17.652	5446071	240156		13700	0.91
2	2	42.688	2083257	152527	51.21	220665	1.12

2.2 供试品

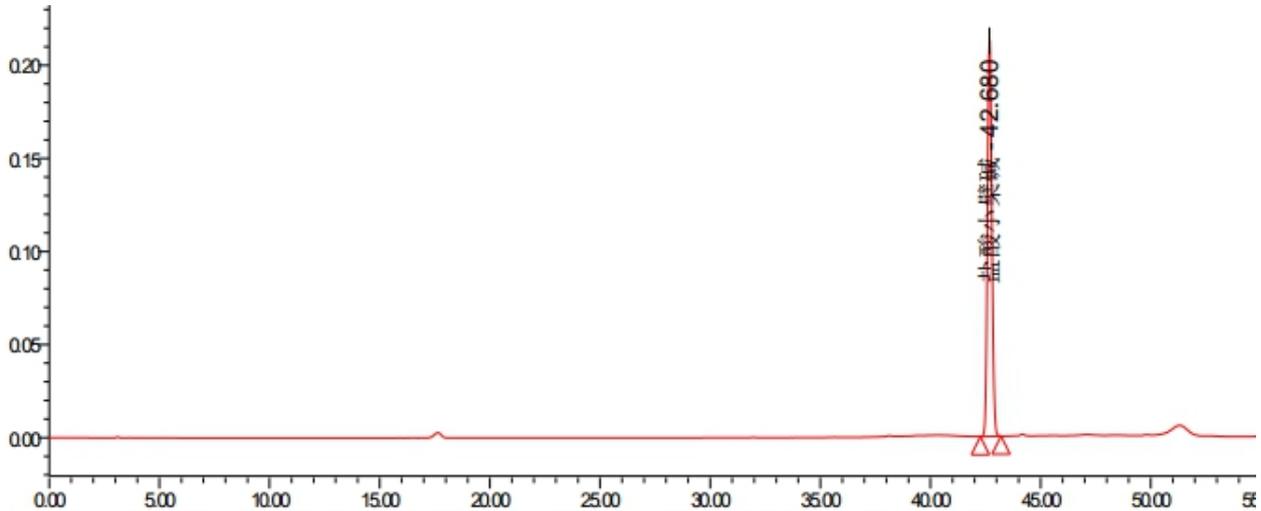


	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	1	16.379	77299	4414		22102	1.50
2	葛根素	17.684	10694381	600674	2.83	23295	0.98
3	3	19.382	1964640	107015	3.53	25685	0.98



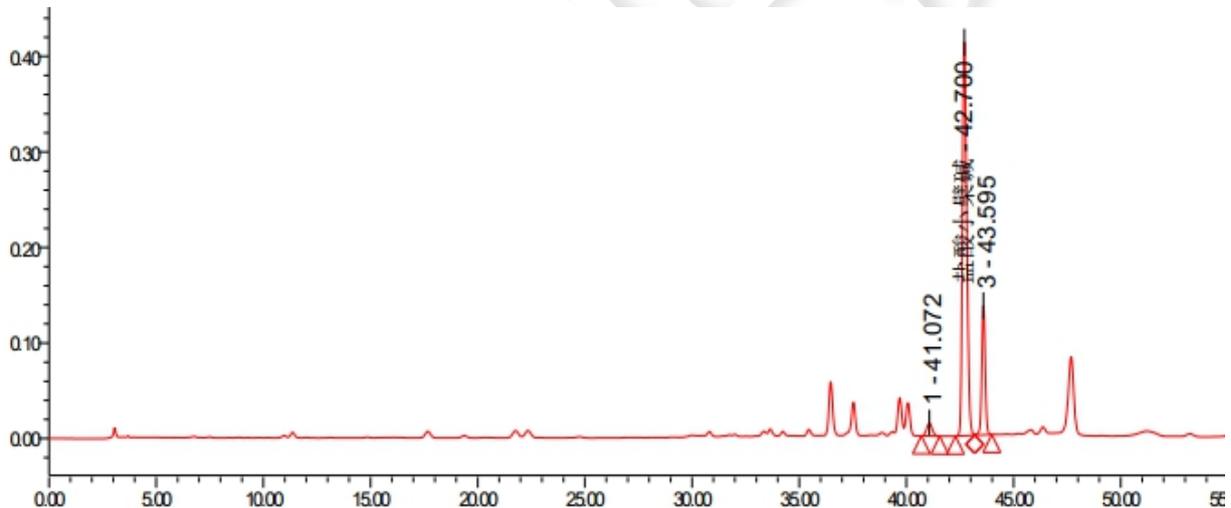
3、黄连含量测定

3.1 对照品



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	盐酸小檗碱	42.680	2916485	212833		220774	1.12

3.2 供试品



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	1	41.072	242585	13490		116514	1.08
2	盐酸小檗碱	42.700	5823685	411775	3.72	204145	1.25
3	3	43.595	1525306	136678	2.62	351180	1.02

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

Tel:400-810-6969



● 结论

用月旭月旭 Blossmate® Aqs-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 夏哲昊

日期: 2021/04/23

审核: 吴小梅

日期: 2021/04/23

