

测试报告

样品信息			
样品名称	骨碎补配方颗粒	编 号	\
样品重量	\	剂 型	冲剂
收样日期	\	测试期间	2020/02/19-2020/02/26
样品描述	冲剂		
测试需求			
测试成分	特征图谱, 含量测定		
参考标准			
参考标准	中药配方颗粒统一标准公示	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys5000 / Waters

● 特征谱图色谱条件:

色谱柱:	月旭 Topsil ®C18 (4.6×250mm, 5 μ m)		
流动相	时间	流动相 A(%)	流动相 B(%)
	0-5	10	90
	5-15	10-20	90-80
	15-27	20-25	80-75
	27-35	25-35	75-65
	35-50	35-45	65-55
检测波长:	283nm		
柱温:	30°C		

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 邮编: 201600 Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编: 321000 Tel:400-810-6969

E-mail: xuemeiniu@welchmat.com

流速	1.0 mL/min
进样量:	10 μ l
注意事项:	\

● 流动相的配制:

流动相 A: 量取色谱级甲醇, 抽滤, 超声脱气即可;

流动相 B: 取超纯水 1000 ml, 加入 1 ml 磷酸, 混匀, 抽滤, 超声脱气即可;

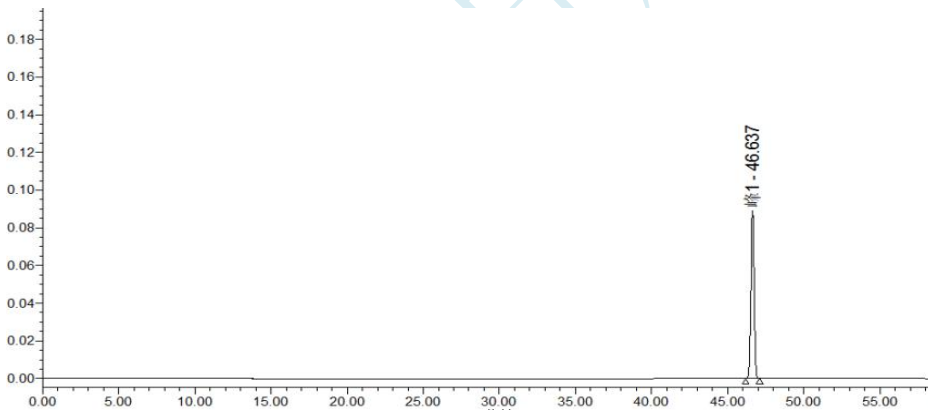
● 样品溶液的配制:

对照品溶液: 精密称取柚皮苷对照品 0.0006 g, 加入甲醇 5 ml, 超声 3 min, 摇匀, 取出 1 ml 置 2 ml 量瓶, 加甲醇定容, 浓度为 60 μ g/ml, 摇匀, 即得;

供试品溶液: 取样品适量, 研细, 精密称取 0.2012 g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 25 ml, 称定重量, 超声 40 分钟, 期间对样品进行摇晃, 取出放冷, 再次称重, 用 50%甲醇补足失重, 摇匀, 取滤液, 即得;

● 谱图和数据

柚皮苷对照



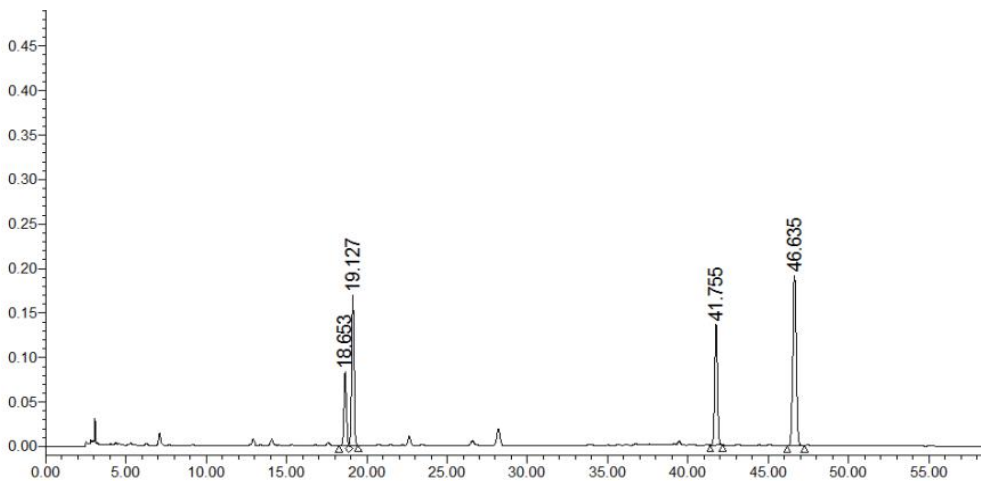
峰	名字	保留时间	面积	峰高	含量	EP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	峰1	46.637	1311281	88887		2.260825e+005		1.002378e+000

骨碎补供试品

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 邮编: 201600 Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编: 321000 Tel:400-810-6969

E-mail: xuemeiniu@welchmat.com



名字	保留时间	面积	峰高	含量	EP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	18.653	860328	82707		7.508288e+004		1.013930e+000
2	19.127	1756489	169612		7.812242e+004	1.701543e+000	1.016463e+000
3	41.755	1645901	135589		2.699032e+005	7.451232e+001	1.015700e+000
4	46.635	2824515	191254		2.257682e+005	1.343914e+001	1.020201e+000

● 结论:

特征图谱	骨碎补配方颗粒特征图谱要求					是否符合要求
	物质序号	保留时间	相对保留时间	标准方法要求相对保留时间	相对保留时间偏差	
色谱柱 Topsil C18	1	18.653	0.40	0.44	9	符合
	2	19.127	0.41	0.45	8	
	3	41.755	0.89	0.89	0	
	4S	46.635				

● 含量测定色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP-C18 (2.1×100mm, 1.8 μm)
流动相	甲醇/醋酸/水=35/4/65
检测波长:	283nm
柱温:	30°C

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 邮编: 201600 Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编: 321000 Tel:400-810-6969

E-mail: xuemeiniu@welchmat.com

流速	0.3 mL/min
进样量:	1 μ l
注意事项:	\

● 流动相的配制:

量取色谱级甲醇 350 ml,醋酸 40 ml,超纯水 650 ml,混匀, 过滤, 超声脱气, 即得

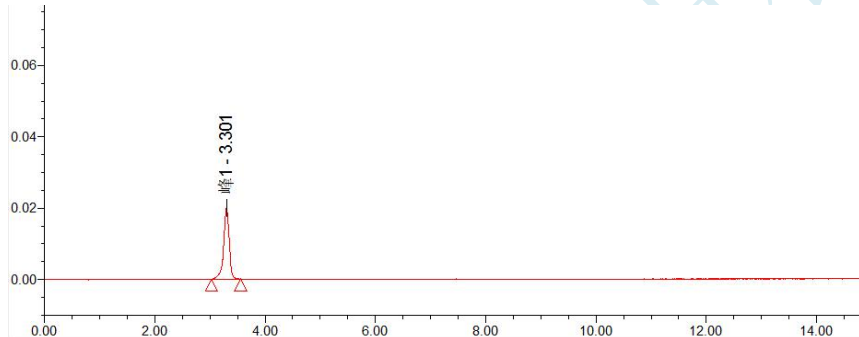
● 样品溶液的配制:

对照品溶液: 精密称取柚皮苷对照品 0.005 g, 加入甲醇 5 ml, 超声 3 min, 摇匀, 取出 140 μ l 置 2 ml 量瓶, 加甲醇定容, 浓度为 70 μ g/ml, 摇匀, 即得;

供试品溶液: 取样品适量, 研细, 精密称取 0.3806 g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 50 ml, 密塞, 称定重量, 超声 40 分钟, 期间对样品进行摇晃, 取出放冷, 再用 50%甲醇补足失重, 摇匀, 取滤液, 即得;

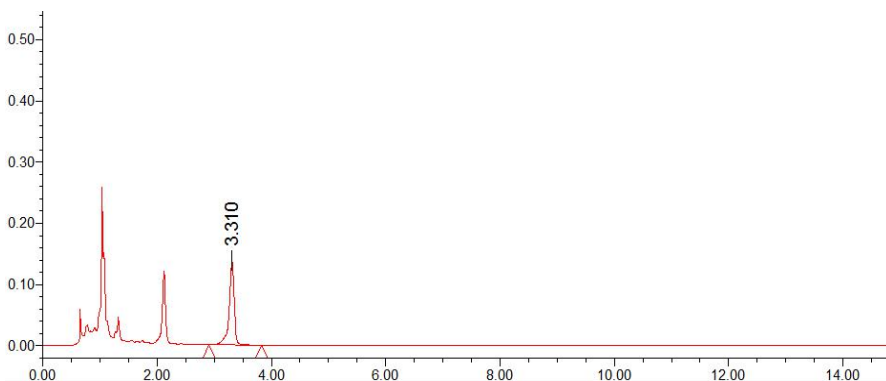
● 谱图和数据

柚皮苷对照



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	分离度	对称因子	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1 峰1	3.301	140804	20109		8.685335e-001	8.685335e-001	5.768891e+003

骨碎补供试品



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 邮编: 201600 Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编: 321000 Tel:400-810-6969

E-mail: xuemeiniu@welchmat.com

名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	分离度	对称因子	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1	3.310	862728	138955		7.684200e-001	7.684200e-001	8.514685e+003

● 结论:

含量测定	骨碎补配方颗粒含量测定要求									是否符合要求
色谱柱 LP-C18	物质序号	对照峰面积	样品峰面积	对照浓度	样品称样量	对照品稀释倍数	对照品含量	样品含量	标准含量	符合
	1	140804	862728	70ug/ml	0.3806	样品置50ml50%甲醇	96%	54.1mg	12.0mg-30.0mg	

● 结论:

月旭 Topsil® C18 (4.6×250mm, 5 μm) 符合特征谱图测定, 月旭 Ultimate® LP-C18 (2.1×100mm, 1.8 μm) 色谱柱符合含量测定要求。

报告签字

测试: 牛雪梅

日期: 2020-02-27

审核: 陈再洁

日期: 2020-02-27

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 邮编: 201600 Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编: 321000 Tel:400-810-6969

E-mail: xuemeiniu@welchmat.com