

## 测试报告

| 样品信息 |            |      |                  |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 颈康胶囊       | 编号   | W20170809-002    |
| 样品重量 | /          | 剂型   | /                |
| 收样日期 | 2017/08/09 | 测试期间 | 2017/08/10-08/11 |
| 样品描述 |            | 为胶囊剂 |                  |
| 测试需求 |            |      |                  |
| 测试成分 |            | 含量测定 |                  |
| 参考标准 |            |      |                  |
| 参考标准 | 客户提供       | 标样   | 混标               |
| 仪器信息 |            |      |                  |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪    | 仪器型号 | 赛默飞 U3000        |

● 色谱条件:

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 色谱柱:  | 月旭 Ultimate®Polar RP, 5um , 4.6×250mm |
| 流动相   | 流动相 A: 乙腈; 流动相 B: 水                   |
| 检测波长: | 203nm                                 |
| 柱温:   | 25°C                                  |
| 流速:   | 1.0ml/min                             |
| 进样量:  | 10μl                                  |
| 注意事项: | /                                     |

● 流动相配置:

梯度程序:

| 时间    | 乙腈    | 水     |
|-------|-------|-------|
| 0-12  | 19    | 81    |
| 12-60 | 19-36 | 81-64 |
| 62    | 36    | 64    |

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

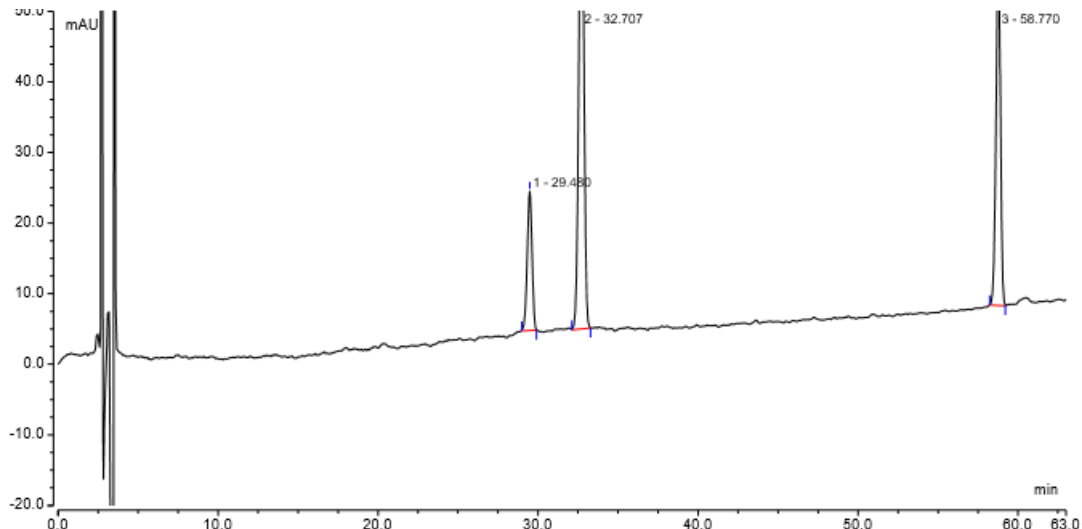
E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

● 样品处理方法:

样品溶液: 称取制剂 1.0g, 加甲醇 50ml, 冷浸过夜后, 80°C 水浴加流回流 2 小时。过滤, 即得。

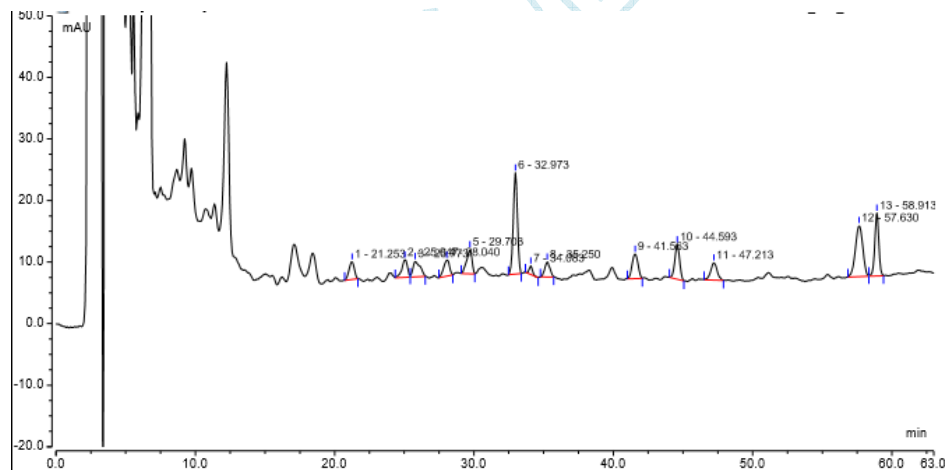
● 谱图和数据:

1、 混合对照溶液



| 积分结果 |      |             |                |           |            |          |          |
|------|------|-------------|----------------|-----------|------------|----------|----------|
| 序号   | 名称   | 保留时间<br>min | 峰面积<br>mAU*min | 峰高<br>mAU | 不对称度 (AIA) | 分离度 (EP) | 塔板数 (EP) |
| 1    | n.a. | 29.480      | 6.823          | 19.725    | 0.94       | 5.82     | 45693    |
| 2    | n.a. | 32.707      | 26.173         | 74.045    | 0.96       | 48.93    | 54473    |
| 3    | n.a. | 58.770      | 16.021         | 49.978    | 0.83       | n.a.     | 214407   |

2、 样品溶液



| 积分结果 |      |             |                |           |            |          |          |
|------|------|-------------|----------------|-----------|------------|----------|----------|
| 序号   | 名称   | 保留时间<br>min | 峰面积<br>mAU*min | 峰高<br>mAU | 不对称度 (AIA) | 分离度 (EP) | 塔板数 (EP) |
| 1    | n.a. | 21.253      | 1.283          | 2.921     | 0.80       | 5.31     | 13586    |
| 2    | n.a. | 25.047      | 1.335          | 2.864     | 0.82       | 0.81     | 20256    |
| 3    | n.a. | 25.773      | 1.497          | 2.537     | 1.95       | 2.40     | 9023     |
| 4    | n.a. | 28.040      | 1.280          | 2.630     | 0.78       | 2.19     | 19288    |
| 5    | n.a. | 29.703      | 1.756          | 3.980     | 0.80       | 5.18     | 27401    |
| 6    | n.a. | 32.973      | 5.696          | 16.478    | 0.92       | 2.30     | 58094    |
| 7    | n.a. | 34.083      | 0.350          | 1.420     | 1.12       | 2.09     | 104824   |
| 8    | n.a. | 35.250      | 1.041          | 2.488     | 1.08       | 8.48     | 41045    |
| 9    | n.a. | 41.563      | 1.967          | 4.037     | 0.95       | 4.26     | 43467    |
| 10   | n.a. | 44.593      | 2.250          | 5.655     | 0.99       | 3.62     | 80592    |
| 11   | n.a. | 47.213      | 1.509          | 2.842     | 1.07       | 11.56    | 52413    |
| 12   | n.a. | 57.630      | 5.103          | 8.376     | 0.97       | 1.72     | 55105    |
| 13   | n.a. | 58.913      | 3.390          | 10.230    | 0.92       | n.a.     | 213046   |

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。

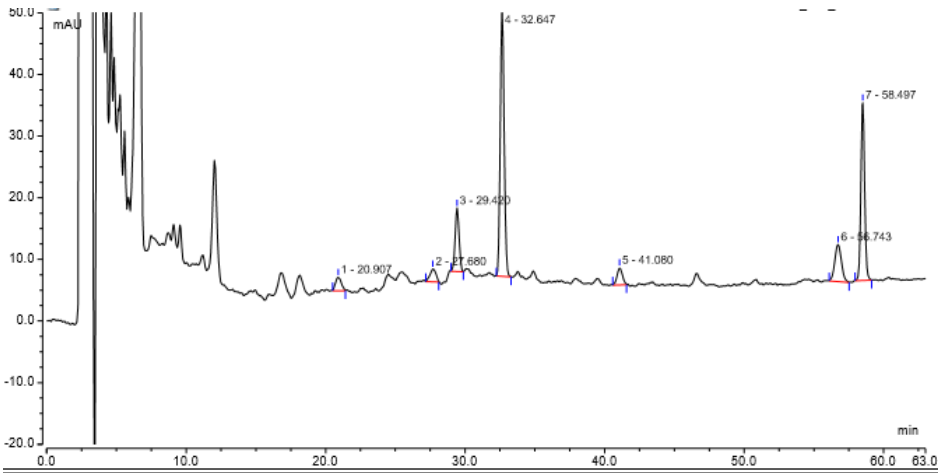
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

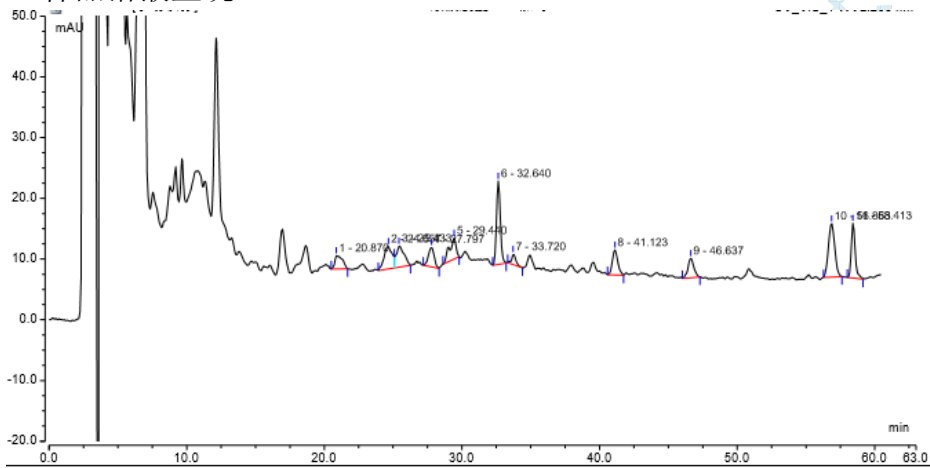
E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

### 3、样品加混合对照溶液定位



| 序号 | 名称   | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 不对称度 (AIA) | 分离度 (EP) | 塔板数 (EP) |
|----|------|----------|-------------|--------|------------|----------|----------|
| 1  | n.a. | 20.907   | 1.058       | 2.190  | 1.29       | 8.39     | 11407    |
| 2  | n.a. | 27.680   | 1.024       | 2.109  | 0.87       | 2.57     | 17527    |
| 3  | n.a. | 29.420   | 3.396       | 10.326 | 1.14       | 6.28     | 50617    |
| 4  | n.a. | 32.647   | 14.157      | 44.157 | 1.18       | 13.80    | 66438    |
| 5  | n.a. | 41.080   | 1.242       | 2.834  | 1.10       | 19.66    | 52190    |
| 6  | n.a. | 56.743   | 3.317       | 6.038  | 1.05       | 2.59     | 66768    |
| 7  | n.a. | 58.497   | 8.918       | 28.860 | 1.10       | n.a.     | 236680   |

### 4、样品溶液重现



| 序号 | 名称   | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 不对称度 (AIA) | 分离度 (EP) | 塔板数 (EP) |
|----|------|----------|-------------|--------|------------|----------|----------|
| 1  | n.a. | 20.870   | 1.432       | 2.248  | 2.96       | 3.20     | 5440     |
| 2  | n.a. | 24.857   | 2.525       | 3.755  | n.a.       | n.a.     | 6297     |
| 3  | n.a. | 25.433   | 2.271       | 3.484  | n.a.       | n.a.     | n.a.     |
| 4  | n.a. | 27.797   | 1.563       | 3.296  | 0.75       | 2.25     | 20110    |
| 5  | n.a. | 29.440   | 1.934       | 3.456  | 0.45       | 5.36     | 28838    |
| 6  | n.a. | 32.640   | 4.485       | 13.771 | 1.19       | 2.14     | 64195    |
| 7  | n.a. | 33.720   | 0.802       | 1.719  | 1.11       | 12.31    | 73922    |
| 8  | n.a. | 41.123   | 1.880       | 4.129  | 1.35       | 7.59     | 53688    |
| 9  | n.a. | 46.637   | 1.828       | 3.249  | 1.06       | 12.79    | 62489    |
| 10 | n.a. | 56.863   | 4.712       | 8.842  | 1.02       | 2.29     | 70334    |
| 11 | n.a. | 58.413   | 2.994       | 9.058  | 1.33       | n.a.     | 220873   |

### ● 结论:

人参皂苷 Rg1(保留时间 32.6)和人参皂苷 Rb1(保留时间 58.4)两峰与相邻峰分离度及理论板数均能符合要求。但三七皂苷 R1 (保留时间约 29.4) 峰非常小, 重现中发现不能判断是有杂质峰还是基线噪音引起。同时, 样品前处理太简单, 容易污染色谱柱。

### 报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2017/08/11

审核: 郭德勇

日期: 2017/08/11

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com