

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------------|------|------------------|
| 样品名称 | 血络通胶囊 | 编号 | Z20210817-004 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2021/08/17 | 测试期间 | 2021/08/24-08/27 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 人参皂苷 Re、Rb1 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 | 血络通胶囊国家药品标准草案公示稿 | 仪器型号 | 赛默飞 U3000 |

● 色谱条件：

| | | | |
|-------|--|----------|----------|
| 色谱柱： | 月旭 Ultimate [®] PG-C18 (4.6×250mm, 5μm) | | |
| 流动相： | 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
| | 0-35 | 19 | 81 |
| | 35-55 | 19-29 | 81-71 |
| | 55-70 | 29 | 71 |
| | 70-100 | 29-40 | 71-60 |
| | 100-101 | 40-19 | 60-81 |
| | 101-115 | 19 | 81 |
| 检测波长： | 203nm | | |
| 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：适量娃哈哈水，抽滤，超声脱气，即得；

流动相 B：取色谱纯乙腈，即得。

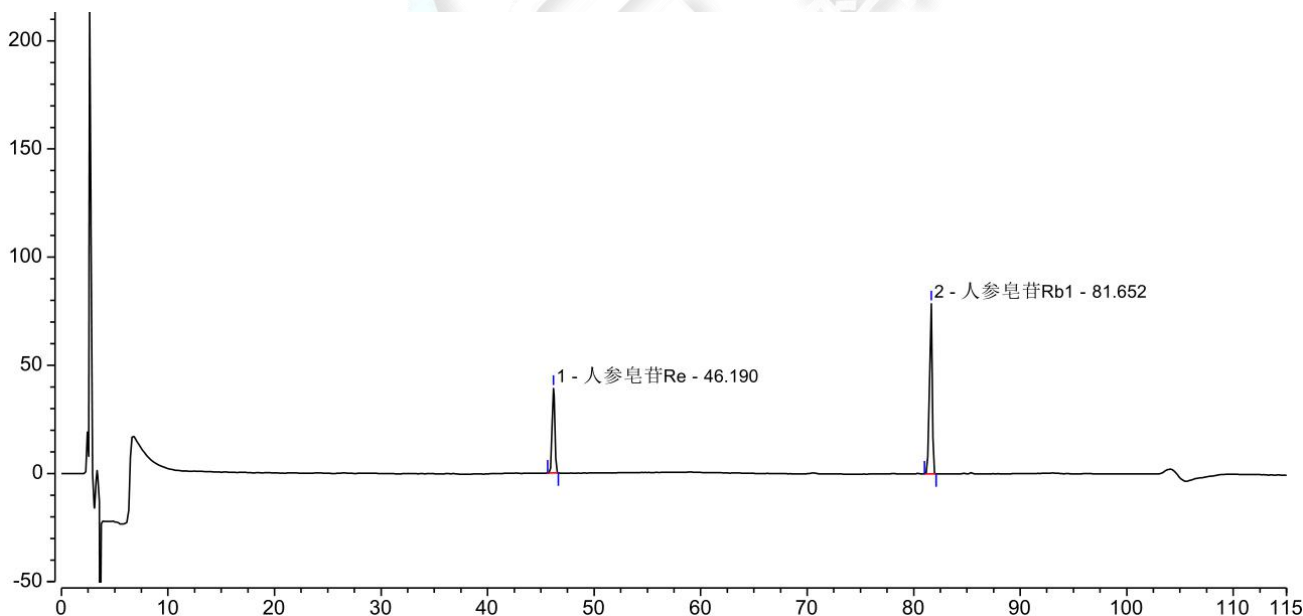
● 样品溶液的配置：

1. 人参皂苷 Re、Rb1 混合对照品溶液：称取人参皂苷 Re、Rb1 对照品各适量，加甲醇制成每 1ml 中各含 0.3mg、0.7mg 的混合溶液，摇匀，即得；

2. 供试品溶液：取样品 20 粒的内容物，混匀，研细，取细粉 0.9g，至具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，密塞，超声 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，弃去乙酸乙酯液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次，每次 25ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 25ml，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

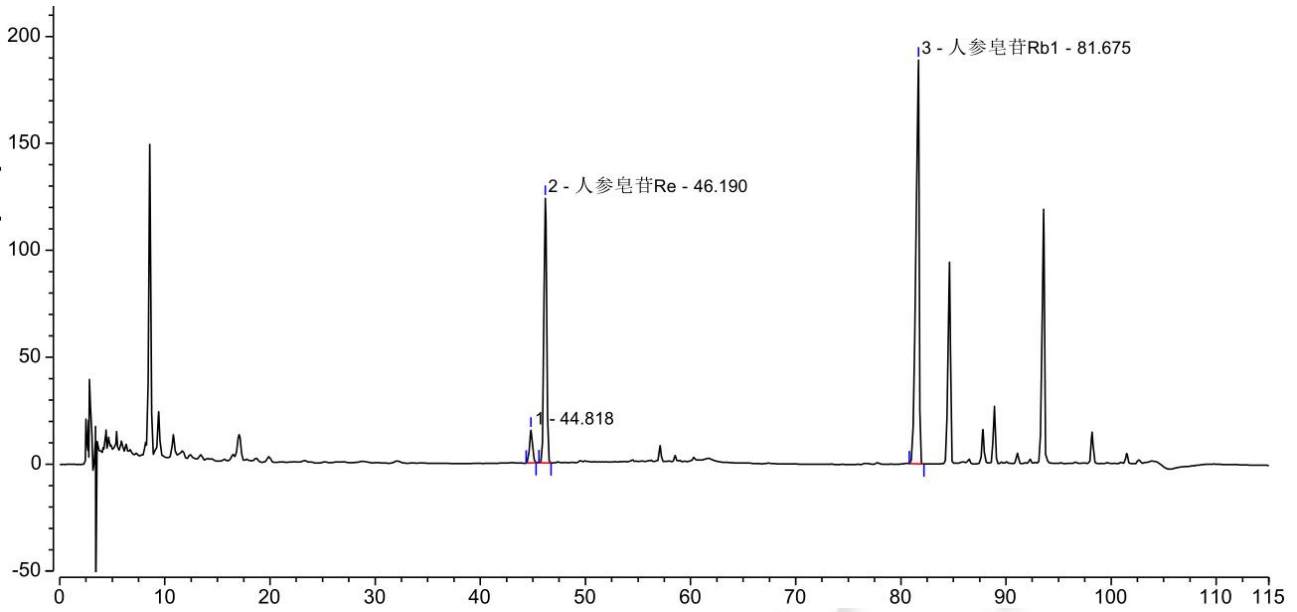
1. 人参皂苷 Re、Rb1 混合对照品溶液



| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
|----|---------|-------------|----------------|-----------|----------|-----------|----------|
| 1 | 人参皂苷Re | 46.190 | 11.120 | 39.169 | 167916 | 0.99 | 77.13 |
| 2 | 人参皂苷Rb1 | 81.652 | 23.456 | 78.661 | 480535 | 0.78 | n.a. |



2. 供试品溶液



| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
|----|---------|-------------|----------------|-----------|----------|-----------|----------|
| 1 | | 44.818 | 5.134 | 15.221 | 111127 | 0.98 | 2.75 |
| 2 | 人参皂苷Re | 46.190 | 36.224 | 123.721 | 158641 | 0.97 | 68.35 |
| 3 | 人参皂苷Rb1 | 81.675 | 68.589 | 188.905 | 320312 | 0.64 | n.a. |

● 结论

用月旭 Ultimate® PG-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

报告日期: 2021/08/27

