

测试报告

样品信息			
样品名称	六味地黄丸胶囊	编号	W20130508-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2013/05/08	测试期间	2013/05/08-05/13
样品描述	胶囊剂		
测试需求			
测试成分	含量, 有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6*250mm , 5 μ m)
流动相:	四氢呋喃-甲醇-乙腈-0.05%磷酸溶液=1: 4: 8: 87
检测波长:	236nm
柱温:	40 $^{\circ}$ C
流速:	1ml/min
进样量:	20 μ l
注意事项:	对进样量和溶解样品溶剂敏感

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

● 流动相配置:

四氢呋喃-甲醇-乙腈-0.05%磷酸溶液=1: 4: 8: 87, 均用 0.45μm 滤膜过滤。

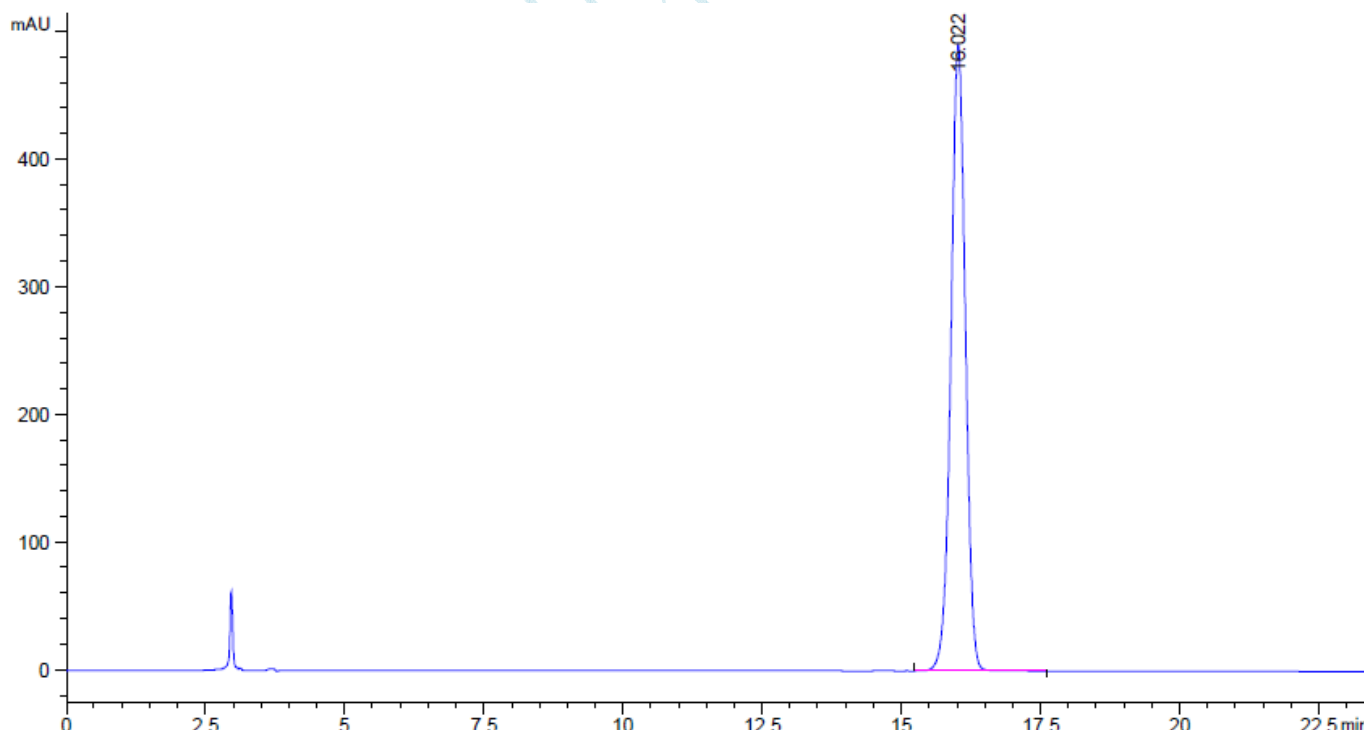
● 样品处理方法:

供试品制备: 精密称取本品重量差异下, 约 1g 置于具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 25ml, 密塞, 摇匀, 称定重量, 超声处理 15min 使溶散, 加热回流 1 小时, 冷却, 再称定重量用 50%甲醇补足 减失重量, 摇匀, 滤过。精密量取续滤液 10ml, 加在中性氧化铝柱 (100~200 目, 4g, 内径为 1cm) 上, 用 40%甲醇 50ml 洗脱, 收集流出液及洗脱液, 蒸干, 残渣加 50%甲醇适量使溶解, 并转移至 10ml 量瓶中, 加 50%甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

备注: 按药典要求, 马钱苷理论塔板数不低于 4000, 色谱图如下。

● 谱图和数据:

1. 对照品



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
16.022	-	8871.41016	490.31512	0.98	0.2759	18681	-	-

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。

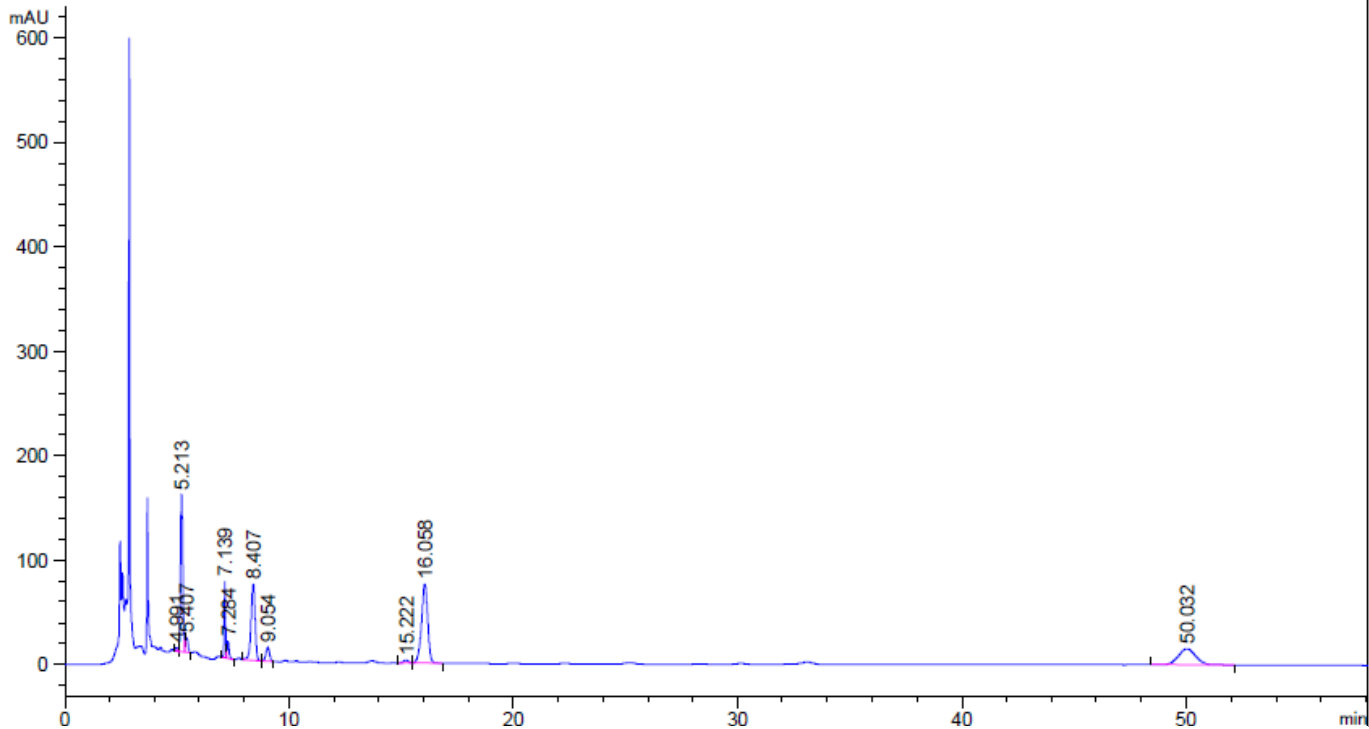
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

2. 供试品全图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
4.991	-	22.59357	3.03403	0.98	0.1383	7216	-	-
5.213	-	1110.81921	150.13248	0.90	0.1160	11190	1.03	1.04
5.407	-	130.73569	14.30563	0.48	0.1575	6525	0.83	1.04
7.139	-	272.03653	73.52041	0.87	0.0550	93364	9.57	1.32
7.284	-	108.58032	16.71911	0.80	0.1058	26238	1.07	1.02
8.407	-	941.41718	73.69720	1.14	0.1933	10475	4.41	1.15
9.054	-	149.91040	13.17171	1.00	0.1817	13759	2.03	1.08
15.222	-	44.31549	2.83118	1.10	0.2517	20271	16.72	1.68
16.058	-	1461.85754	75.97128	1.12	0.2933	16600	1.80	1.05
50.032	-	815.15808	15.24616	0.94	0.8267	20294	35.64	3.12

3. 供试品放大图

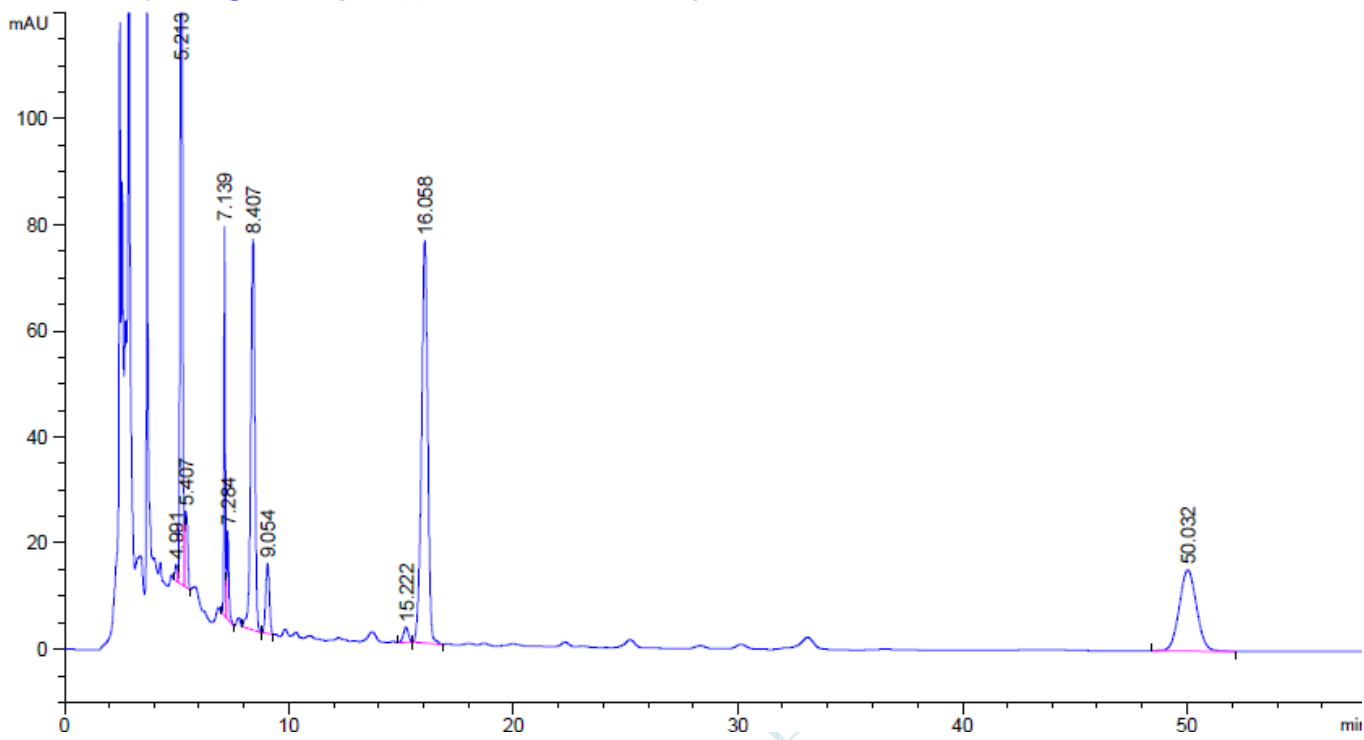
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
4.991	-	22.59357	3.03403	0.98	0.1383	7216	-	-
5.213	-	1110.81921	150.13248	0.90	0.1160	11190	1.03	1.04
5.407	-	130.73569	14.30563	0.48	0.1575	6525	0.83	1.04
7.139	-	272.03653	73.52041	0.87	0.0550	93364	9.57	1.32
7.284	-	108.58032	16.71911	0.80	0.1058	26238	1.07	1.02
8.407	-	941.41718	73.69720	1.14	0.1933	10475	4.41	1.15
9.054	-	149.91040	13.17171	1.00	0.1817	13759	2.03	1.08
15.222	-	44.31549	2.83118	1.10	0.2517	20271	16.72	1.68
16.058	-	1461.85754	75.97128	1.12	0.2933	16600	1.80	1.05
50.032	-	815.15808	15.24616	0.94	0.8267	20294	35.64	3.12

报告签字

测试: 张厚才

日期: 2013/5/13

审核: 陈再洁

日期: 2013/5/13

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com