

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐菟丝子（菟丝子）配方颗粒	编 号	\
样品重量	\	剂 型	颗粒剂
收样日期	\	测试期间	2020/03/30-03/31
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	中药配方颗粒统一标准公示	标样	阿魏酸
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys5000 (2-1)

● 特征谱图色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm · 5µm) 月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×250mm · 5µm)		
流动相	时间 ( min )	流动相 A(%)	流动相 B ( % )
	0-30	7→12	93→88
	3-35	12→15	88→85
	35-55	15	85
	55-80	15→30	85→70
	80-85	30→93	70→7
	85-90	93	7

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:yanzhichen@welchmat.com

柱温：	30°C
检测波长	360nm
流速	1.0 mL/min
进样量：	10 $\mu$ l
注意事项：	\

## ● 流动相的配制：

流动相 A (乙腈)：取色谱纯乙腈，0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤，即得；

流动相 B (0.1%磷酸)：取 980ml 超纯水置于 1000ml 量筒中，加入磷酸 1ml 后加超纯水定至 1000ml。经 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤，即得。

## ● 样品溶液的配制：

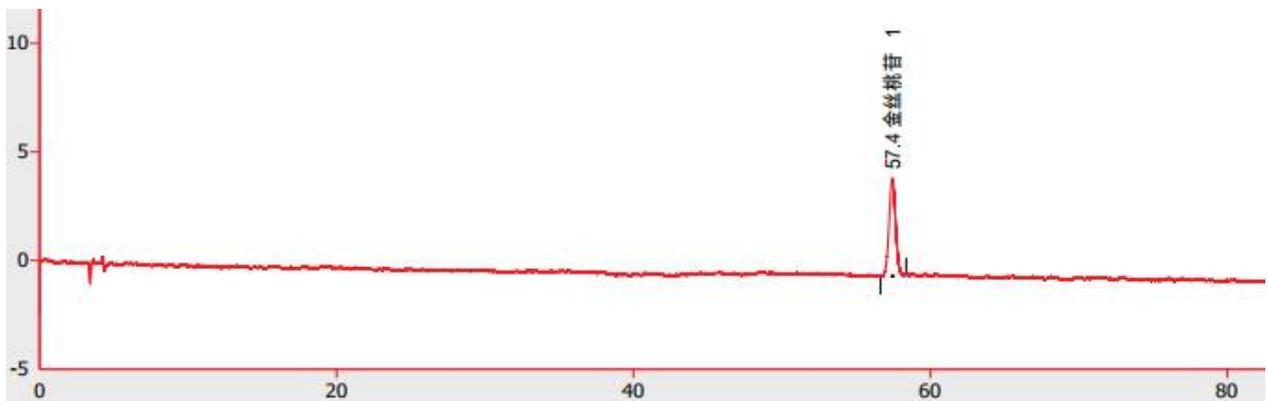
对照品溶液：移取浓度为 1mg/ml 的金丝桃苷标准储备液 50 $\mu$ l，用甲醇稀释至 1ml，制成浓度为 50 $\mu$ g/ml 的对照品溶液。摇匀，0.22  $\mu$ m 滤膜过滤，取续滤液，即得。

供试品溶液：精密称取本品 0.4031g，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理 30min。放冷，再称定重量，加 70%甲醇补足减失的重量。摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## ● 谱图和数据

1. 使用仪器：Wisys5000 (2-1) 月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5 $\mu$ m)

(1) 对照品溶液：



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

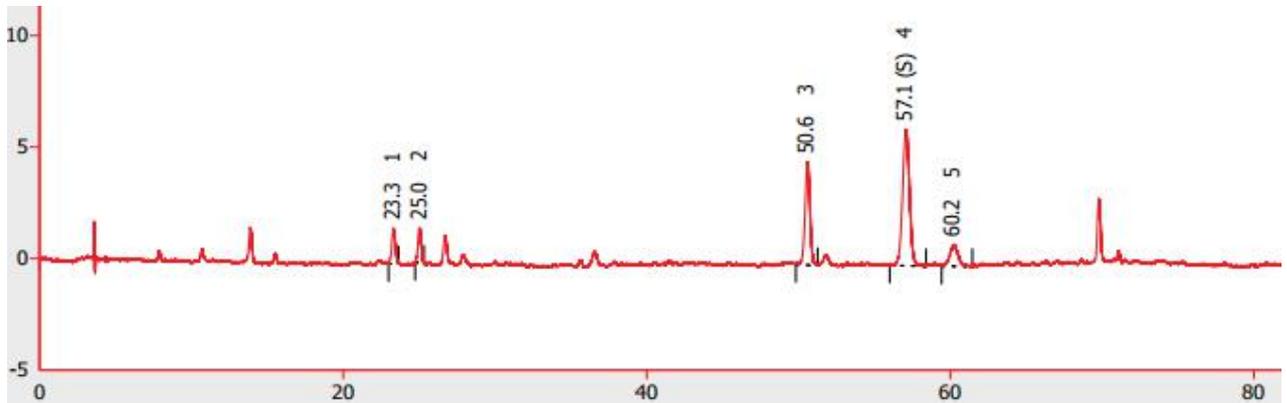
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000

Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	57.448	139.574	4.495	79910		1.000
	合计	139.574	4.495			

(2) 供试品溶液：



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	23.320	25.970	1.566	44568		0.988
2	25.037	22.631	1.554	65646	4.134	0.965
3	50.602	105.008	4.605	119179	52.464	0.954
4	57.067	196.558	6.120	76175	9.173	1.056
5	60.242	38.472	0.976	57756	3.480	0.918
	合计	388.639	14.822			

## ● 结论：

特征图谱	盐菟丝子（菟丝子）配方颗粒特征图谱要求								是否符合 要求
	物质 序号	保留时间	峰面积	相对保留 时间	相对峰 面积	标准方法规定 相对保留时间	标准方法规定 相对峰面积	相对保留时间 偏差(%)	
色谱柱：月旭 Ultimate® XB-C18	1	23.320	25.97	-	-	-	-	-	符合
	2	25.037	22.631	0.439	-	0.43	-	1.97	
	3	50.06	105.008	0.88	0.53	0.88	>0.28	0	
	4(S)	57.067	196.558	-	-	-	-	-	
	5	60.02	38.472	-	0.20	-	>0.030	-	

(注：要求峰 2 与峰 3 相对保留时间应在规定值的±10 范围以内。峰 3 与峰 5 相对峰面积应在规定范围内。)

使用月旭 Ultimate® XB-C18 ( 4.6×250mm , 5μm ) 在此条件下符合检测要求。

## ● 含量测定色谱条件：

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:yanzhichen@welchmat.com

色谱柱：	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相	A : B=17:83
检测波长：	360 nm
柱温：	30°C
流速	1.0 mL/min
进样量：	10 μl
注意事项：	\

### ● 流动相的配制：

流动相 A (乙腈)：取色谱纯乙腈，0.45μm 滤膜抽滤，即得；

流动相 B (0.1%磷酸)：取 980ml 超纯水置于 1000ml 量筒中，加入磷酸 1ml 后加超纯水定至 1000ml。经 0.45μm 滤膜抽滤，即得。

### ● 样品溶液的配置：

对照品溶液：移取浓度为 1mg/ml 的金丝桃苷标准储备液 50μl，用甲醇稀释至 1ml，制成浓度为 50μg/ml 的对照品溶液。摇匀，0.22 μm 滤膜过滤，取续滤液，即得。

供试品溶液：精密称取本品 0.4031g，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理 30min。放冷，再称定重量，加 70%甲醇补足减失的重量。摇匀，滤过，取续滤液，即得。

### ● 谱图和数据

1. 使用仪器：WISys 5000 (2-1) 月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)

(1) 供试品溶液

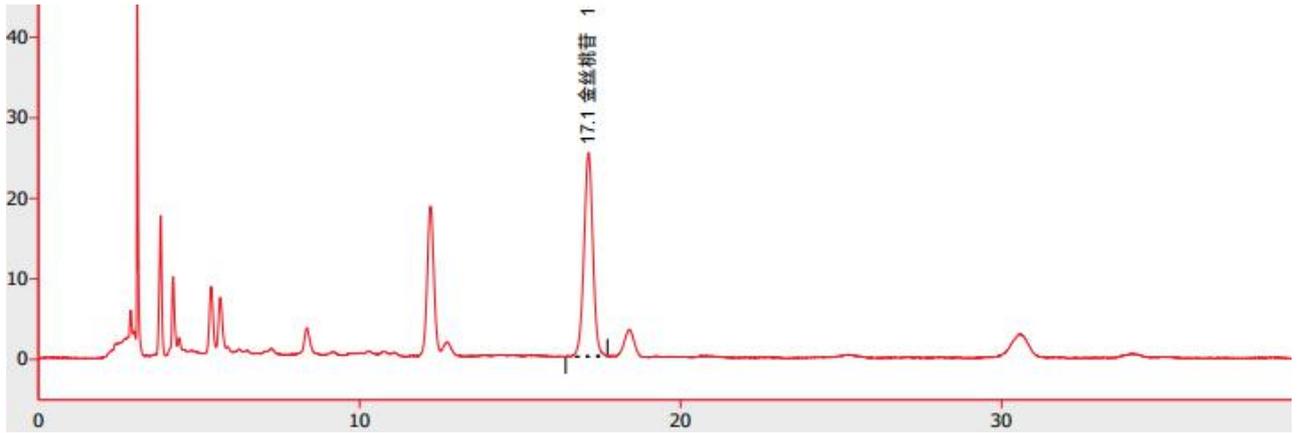
声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

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

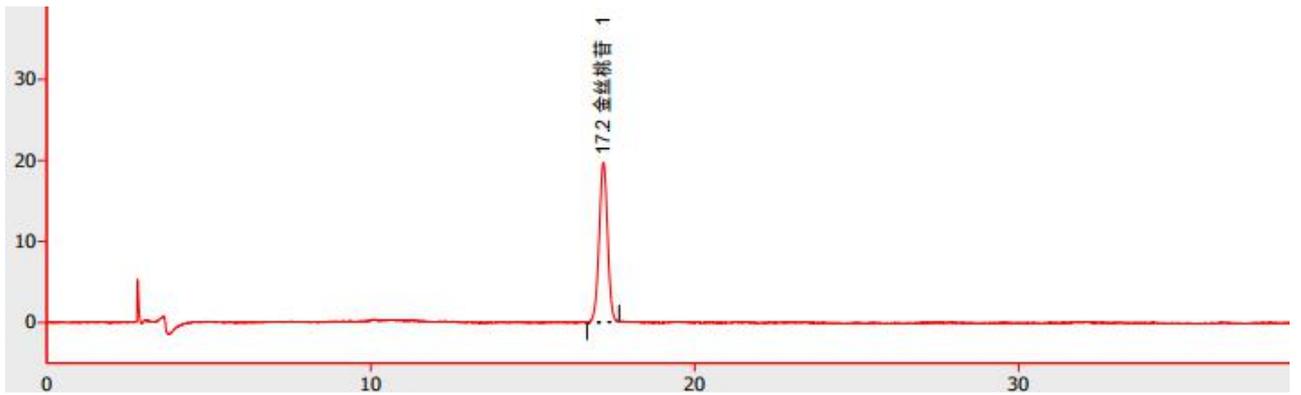
Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	17.130	487.673	25.316	18680		0.995
	合计	487.673	25.316			

(3) 对照品溶液：



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	17.182	358.015	19.760	20860		0.987
	合计	358.015	19.760			

含量测定	盐菟丝子 (菟丝子) 配方颗粒含量测定要求									是否符合要求
	物质序号	对照峰面积	样品峰面积	对照浓度	样品称样量	稀释倍数	对照品含量	每克样品含量	标准含量	
色谱柱 Ultimate® XB-C18	1	358.015	487.673	50ug/ml	0.4031	样品置 25ml 70%乙醇	94.3%	3.98mg	1.27mg-8.0mg	符合

使用月旭 Ultimate® XB-C18 ( 4.6×250mm · 5μm ) ，在此色谱条件下条件下，每 1g 样品含金丝桃苷 3.98mg · 可以满足检测要求。

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:yanzhichen@welchmat.com

● 结论总结:

测试项目	色谱柱	是否合格
特征谱图测定	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)	合格
含量测定	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)	合格

综上: 旭 Ultimate® XB-C18(4.6×250mm, 5μm)符合特征谱图测定要求,月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱符合含量测定要求。

报告签字

测试: 陈艳芝

日期: 2020-03-31

审核: 陈再洁

日期: 2020-03-

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:yanzhichen@welchmat.com