

测试报告

样品信息			
样品名称	山楂配方颗粒	编 号	\
样品重量	\	剂 型	冲剂
收样日期	\	测试期间	2020/03/26-2020/03/27
样品描述	冲剂		
测试需求			
测试成分	特征图谱		
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	Waters

● 特征谱图色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (2.1×100mm, 1.8 μm)		
流动相	时间	流动相 A(%)	流动相 B(%)
	0-3	2-10	98-90
	3-10	10-14	90-86
	10-15	14-18	86-82
	15-20	18	82
	20-27	18-65	82-35
	27-30	65-85	35-15
检测波长:	330 nm		
柱温:	30℃		
流速	0.3 mL/min		
进样量:	1 μl		

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

注意事项:	\
-------	---

● 流动相的配制:

流动相 A: 取色谱级乙腈, 过滤, 超声脱气, 即得;

流动相 B: 取超纯水 1000 ml, 加入 0.5 ml 磷酸, 摇匀, 过滤, 超声脱气, 即得;

● 样品溶液的配置:

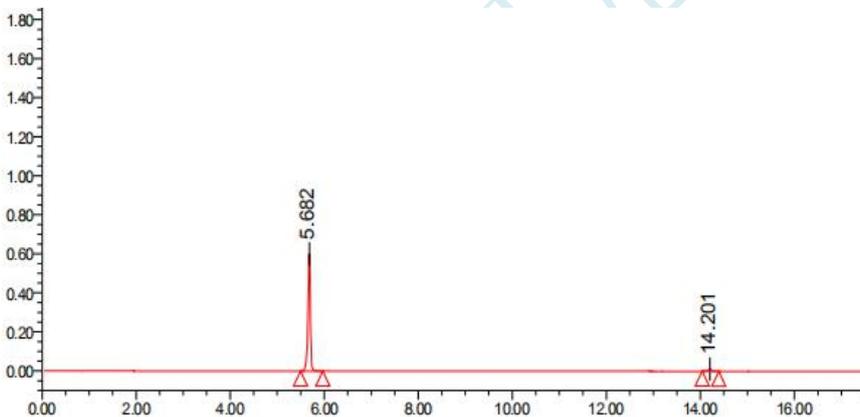
对照品溶液: 分别精密称取绿原酸对照品和金丝桃苷对照品各 0.001 g, 分别加入甲醇 1 ml, 超声 2min, 摇匀, 从中取金丝桃苷 20 μ l、绿原酸 200 μ l, 加 1 ml 甲醇, 摇匀, 配成每 1ml 含绿原酸 0.2 mg、金丝桃苷 20 μ g 的混标溶液, 即得;

供试品溶液: 取样品适量, 研细, 精密称取 1.0170 g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入水 25 ml, 称定重量, 超声 20 分钟, 期间对样品进行摇晃, 取出放冷, 再次称重, 加水补足失重, 摇匀, 取滤液, 即得;

● 谱图和数据

月旭 Xtimate® C18 (2.1 \times 100mm, 1.8 μ m)

绿原酸、金丝桃苷对照

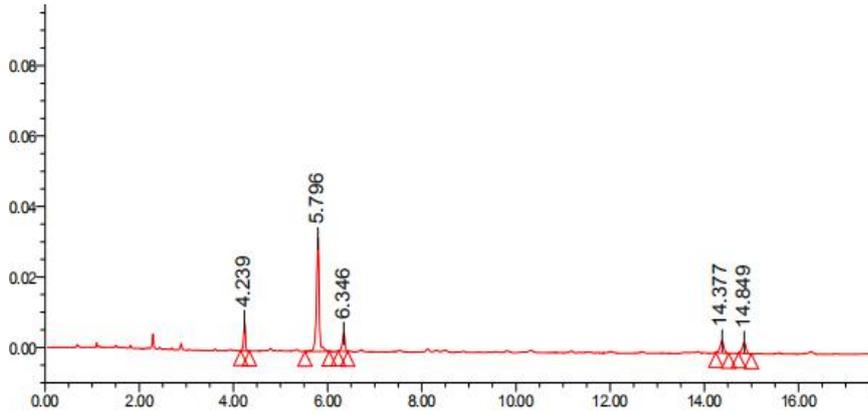


名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏·秒)	高度 (微伏)	对称因子	USP 拖尾	分离度	USP 理论塔板数
1	5.682	2209560	601155	8.574067e-001	8.574067e-001		6.220853e+004
2	14.201	63197	10828	8.579838e-001	8.579838e-001	7.214069e+001	1.411545e+005

山楂供试品

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)	对称因子	USP 拖尾	分离度	USP 理论塔板数
1	4.239	20522	8374	8.733238e-001	8.733238e-001		7.893423e+004
2	5.796	128291	32082	8.514482e-001	8.514482e-001	2.068667e+001	6.058400e+004
3	6.346	19713	5035	8.225187e-001	8.225187e-001	5.802048e+000	6.635871e+004
4	14.377	19349	3443	9.065579e-001	9.065579e-001	6.666679e+001	1.561259e+005
5	14.849	16887	3107	9.117964e-001	9.117964e-001	3.321414e+000	1.750525e+005

● 结论:

特征图谱	前胡配方颗粒特征图谱要求						是否符合要求
	物质序号	对照峰保留时间	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 月旭 Xtimate® C18	1		4.239	0.73	0.76	4	符合
	2S	5.765					
	3		6.346	1.09	1.07	2	
	4		14.377				
	5		14.849				

使用月旭 Xtimate® C18 (2.1×100mm, 1.8 μm), 在此色谱条件下, 绿原酸、金丝桃苷对照出峰, 供试品出峰, 且计算各特征峰相对保留时间符合规定, 能满足检测要求。

报告签字

测试: 牛雪梅

日期: 2020-03-12

审核: 陈再洁

日期: 2020-03-17

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