

测试报告

样品信息			
样品名称	焦栀子配方颗粒	编 号	\
样品重量	\	剂 型	颗粒剂
收样日期	\	测试期间	2020/02/27-03/02
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	栀子苷
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys5000 (2-2)

● 特征谱图色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18(4.6×250mm, 5μm)		
流动相	时间 (min)	流动相 A(%)	流动相 B (%)
	0-10	8→15	92→85
	10-15	15→20	85→80
	15-20	20→25	80→75
	20-40	25→30	75→70
检测波长:	0-23 min	23.1-40 (min)	
	238nm	440nm	
柱温:	30°C		

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

流速	1.0 mL/min
进样量:	10 μ l
注意事项:	\

● 流动相的配制:

流动相 A: 取色谱纯乙腈, 0.45 μ m 滤膜抽滤, 即得;

流动相 B: 取 980ml 超纯水置于 1000ml 量筒中, 加入磷酸 4ml 后加超纯水定至 1000ml。经 0.45 μ m 滤膜抽滤, 即得;

● 样品溶液的配制:

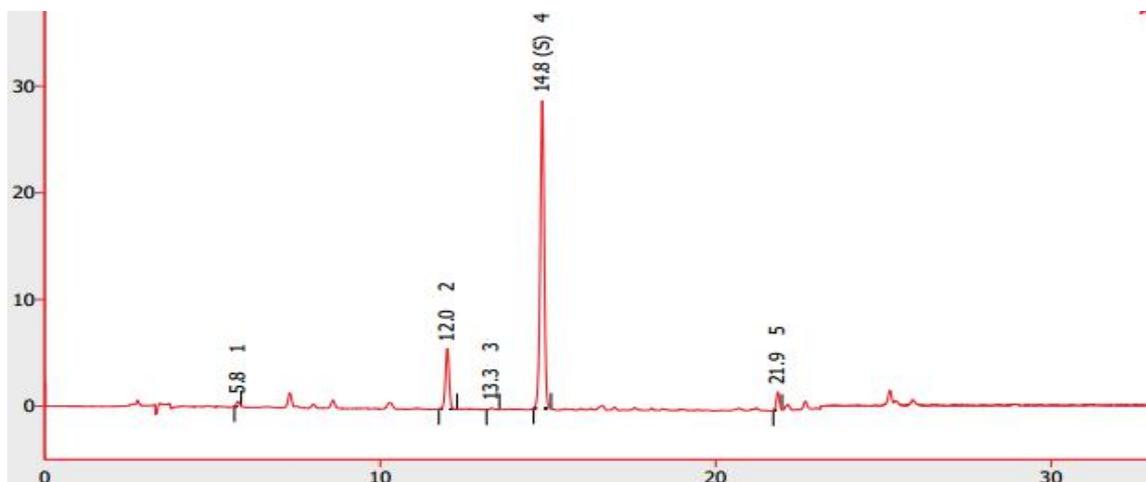
对照品溶液: 精密称取栀子苷对照品 1.0000mg, 加甲醇定容至 1ml, 摇匀, 制成每 1ml 含栀子苷 1mg 的标准工作液。移取 30 μ l 标准工作液, 用甲醇稀释至 1ml, 制成浓度为 30 μ g/ml 的对照品溶液。摇匀, 0.22 μ m 滤膜过滤, 取续滤液, 即得。

供试品溶液: 精密称取本品 0.1002g, 置具塞锥形瓶中, 加 50%乙醇 50ml, 密闭, 称定重量为 95.0728g, 超声处理 30min。放冷, 再称定重量, 加 50%乙醇补足减失的重量。摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

● 谱图和数据

2. 使用仪器: Wisys5000 (2-2) 月旭 Xtimate® C18 (4.6 \times 250mm, 5 μ m)

(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

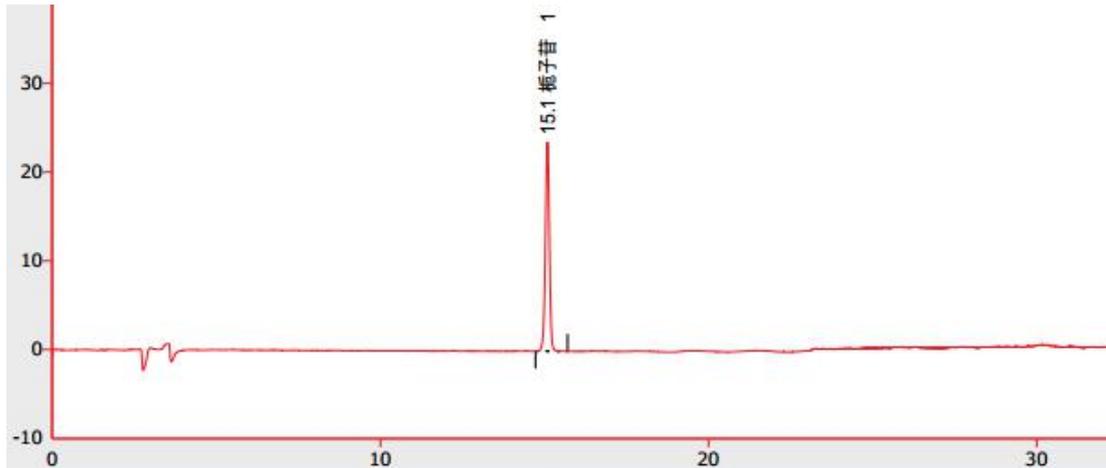
邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	峰高 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	5.758	2.927	0.457	1.0	1.2	15652		0.974
2	12.000	43.508	5.681	14.6	15.4	56972	32.493	0.970
3	13.312	0.949	0.119	0.3	0.3	66318	6.449	1.041
4	14.830	240.436	28.851	80.5	78.4	73980	7.167	0.956
5	21.853	10.990	1.714	3.7	4.7	247779	35.774	0.977
	合计	298.810	36.823	100.0	100.0			

(2) 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	15.090	200.224	23.523	74645		0.957
	合计	200.224	23.523			

● 结论:

特征图谱	焦栀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	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	5.758	0.388	0.410	-5.4	符合
	2	12.000	0.809	0.806	0.39	
	3	13.312	0.898	0.881	1.9	
	4(S)	14.830		-	-	
	5	21.853	1.452	1.455	-0.2	

(注: 要求相对保留时间应在规定值的±8 范围以内。)

使用月旭 Xtimate® C18(4.6×250mm, 5μm)色谱柱在此条件下各峰相对保留时间符合要求。

● 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 Xtimate® C18(4.6×250mm, 5µm)
流动相	乙腈: 水=15: 85
检测波长:	238 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:

乙腈: 取色谱纯乙腈, 使用 0.45µm 滤膜抽滤, 即得;

水: 取超纯水, 使用 0.45µm 滤膜抽滤, 即得;

● 样品溶液的配制:

供试品溶液: 精密称取本品 0.1002g, 置具塞锥形瓶中, 加 50%乙醇 50ml, 密闭, 称定重量为 95.0728g, 超声处理 30min。放冷, 再称定重量, 加 50%乙醇补足减失的重量。摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

对照品溶液: 精密称取栀子苷对照品 1.0000mg, 加甲醇定容至 1ml, 摇匀, 制成每 1ml 含栀子苷 1mg 的标准工作液。移取 30µl 标准工作液, 甲醇稀释至 1ml, 摇匀, 0.22 µm 滤膜过滤, 取续滤液, 即得。

● 谱图和数据

1. 使用仪器: WISys 5000 (2-2) 月旭 Xtimate® 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

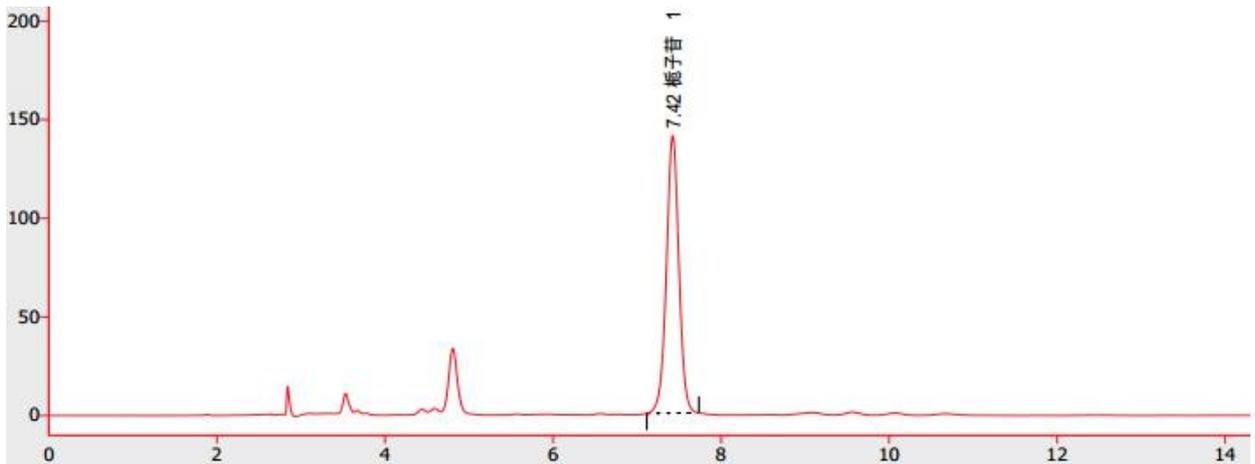
邮编: 201600

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

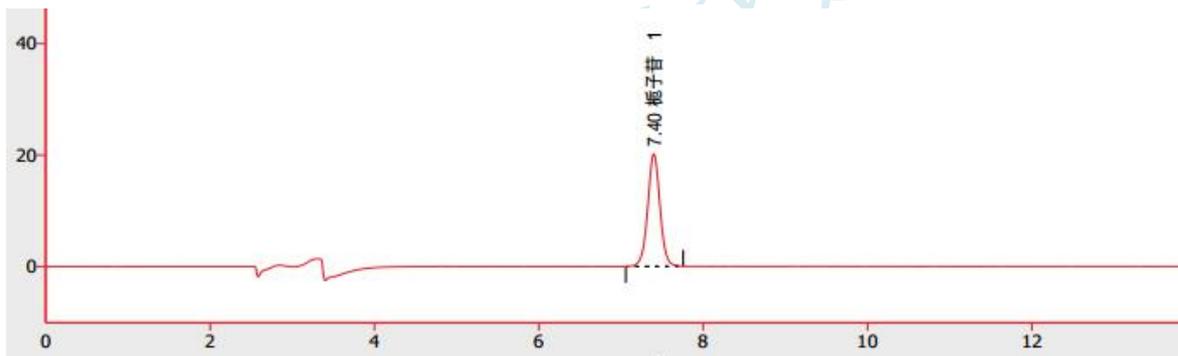
Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	峰高 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.425	1453.875	140.774	100.0	100.0	12444		0.991
	合计	1453.875	140.774	100.0	100.0			

(2) 对照品溶液:



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	峰高 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.398	209.119	20.167	100.0	100.0	12354		1.019
	合计	209.119	20.167	100.0	100.0			

含量测定	栀子配方颗粒含量测定要求									是否符合要求
色谱柱 Xtimate® C18	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	符合
	1	209.119	1453.875	30ug/ml	0.1002	样品置50ml50%乙醇	98.7%	102.93mg	90.0mg-190.0mg	

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5µm), 在此色谱条件下条件下, 每 1g 样品含栀子苷 102.92mg, 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 Xtimate® C18(4.6×250mm, 5μm)	合格
含量测定	月旭 Xtimate® C18(4.6×250mm, 5μm)	合格

综上: 月旭 Xtimate® C18(4.6×250mm, 5μm) 色谱柱符合特征谱图测定要求, 月旭 Xtimate® 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: 2020-03-10

审核:

日期:

月旭科技

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