

测试报告

样品信息			
样品名称	益母草配方颗粒	编号	/
样品重量	/	剂型	颗粒剂
收样日期	/	测试期间	2020/08/10-08/11
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	特征谱图、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	盐酸益母草碱
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters Acquity

● 特征谱图色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®UHPLC Polar RP (2.1×100mm, 1.8μm)		
流动相：	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0-7	6-16	94-84
	7-11.5	16-34	84-66
	11.5-15	34-100	66-0
	15-16	100-6	0-94
检测波长：	277nm		
柱温：	35°C		
流速：	0.4ml/min		
进样量：	1μL		
注意事项：	\		

● 流动相配置：

流动相 A：量取 500ml 乙腈，经 0.45um 滤膜抽滤，即得；



流动相 B：精密量取超纯水 490ml 于 500ml 量筒，加磷酸 0.5ml 后，加水定容至 500ml，混匀，经 0.45um 滤膜抽滤，即得即得 0.1%的磷酸溶液。

● 样品溶液的配置：

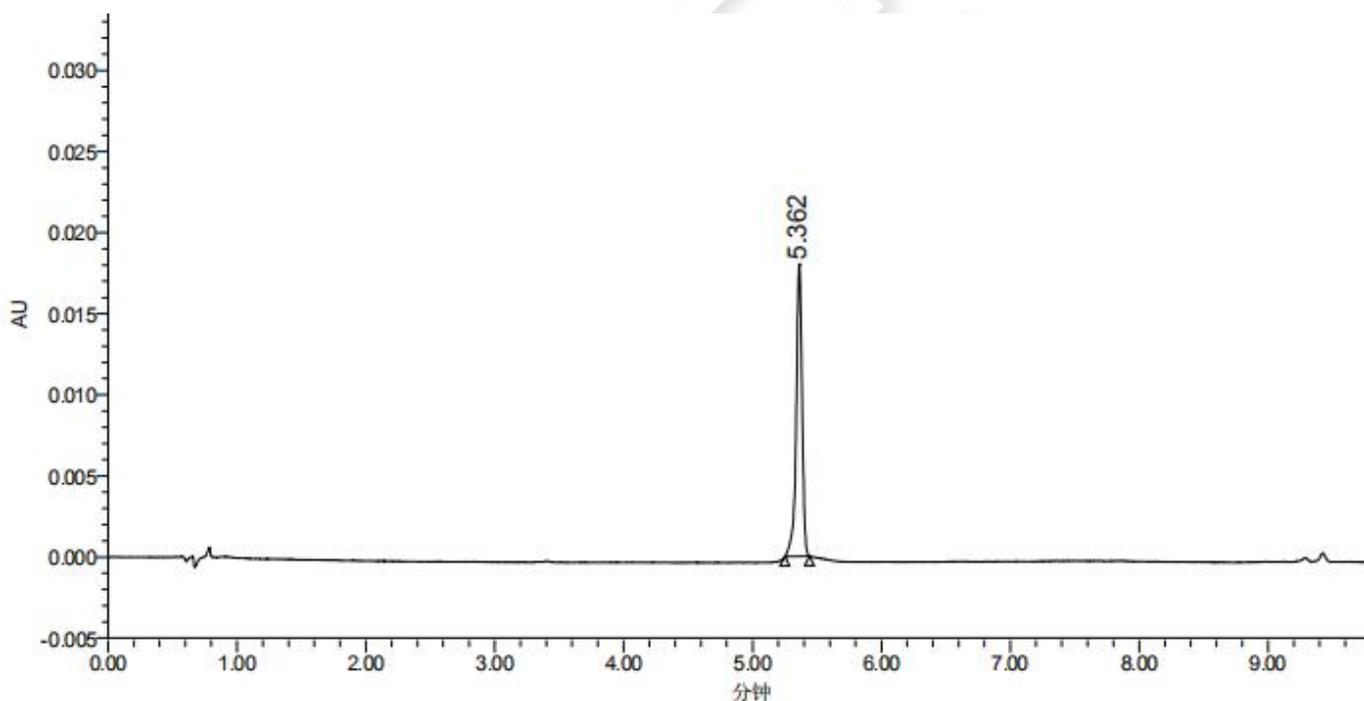
对照品溶液：精密称量盐酸益母草碱 1.00mg，加 50%的甲醇 1ml，配制成 1mg/ml 的盐酸益母草碱溶液；移液枪吸取 1mg/ml 的盐酸益母草碱溶液溶液 40ul，加 50%甲醇定容至 1ml，即得 40ug/ml 的盐酸益母草碱对照品溶液。

供试品溶液：精密称量益母草配方颗粒 0.200g 至锥形瓶内，精密量取 50%的甲醇 25ml 加入锥形瓶内，超声混匀，用 0.45um 滤膜抽滤得滤液，即得。

● 谱图和数据

1.使用仪器：Waters Acquity 月旭 Ultimate® UHPLC Polar RP (2.1×100mm,1.8um)

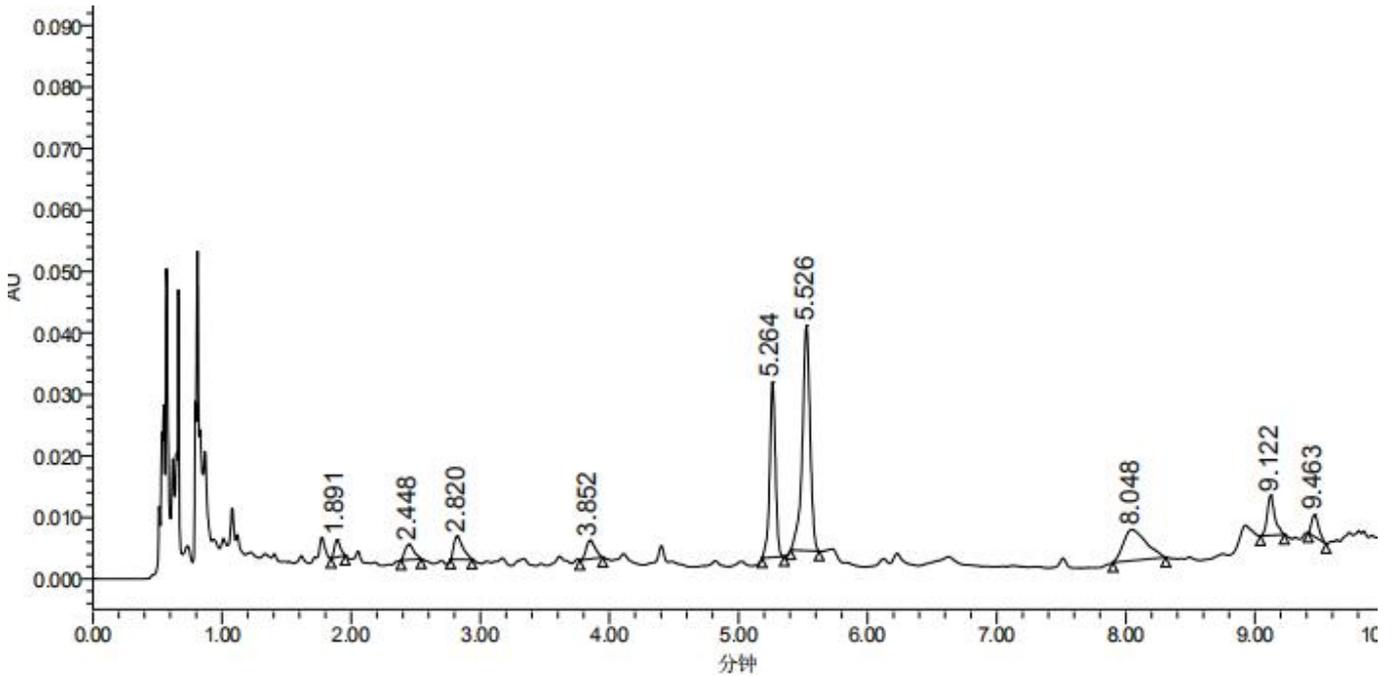
(1) 对照品溶液：



名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分高度	USP 理论塔板数
1	5.362	60700	18255	8.332141e-001		7.164056e+004

(2) 供试品溶液





名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	1.891	8666	2806	1.237526e+000		8.218746e+003
2	2.448	12102	2502	1.286973e+000	5.283735e+000	5.673771e+003
3	2.820	17999	3732	1.685645e+000	2.906832e+000	7.743385e+003
4	3.852	14438	2971	1.226379e+000	7.947686e+000	1.328632e+004
5	5.264	87978	28482	9.312175e-001	1.341894e+001	7.141447e+004
6	5.526	155065	36610	8.559150e-001	2.885722e+000	4.352387e+004
7	8.048	61180	5043	1.403135e+000	1.177746e+001	9.383668e+003
8	9.122	26227	6484	1.259570e+000	5.095709e+000	1.327226e+005
9	9.463	13263	3529	1.329131e+000	3.380749e+000	1.388536e+005

● 结论:

特征谱图	益母草配方颗粒特征谱图要求					
	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(%)	是否符合要求
色谱柱: 月旭 Ultimate® UHPLC Polar RP (2.1× 100mm, 1.8µm)	1	1.891	0.360	0.39	-7.5	是
	2	2.448	0.466	0.49	4.7	
	3	2.820	0.537	0.57	5.7	
	4	3.851	0.734	0.74	-0.8	
	5 (S)	5.264	-	-	-	
	6	5.526	1.053	1.05	0.3	
	7	8.048	1.53	1.50	2.2	
	8	9.122	1.738	1.66	4.7	
	9	9.463	1.803	1.72	4.8	

(注: 计算峰 1、2、3、4、6、7、8、9 与 S5 的相对保留时间, 要求各峰相对保留时间应在规定值



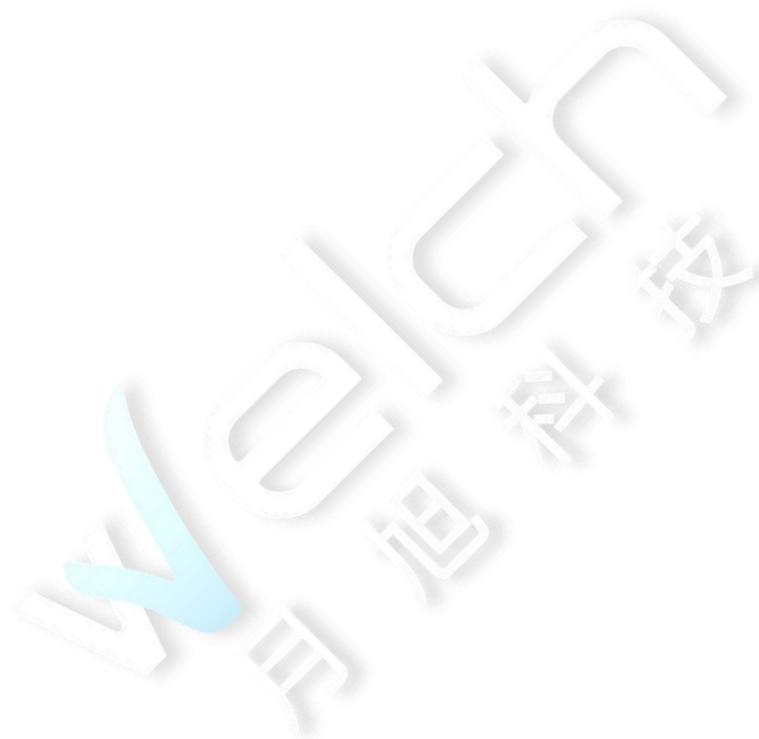
的±8 范围以内。)

使用月旭 Ultimate® UHPLC Polar RP (2.1×100mm, 1.8μm)色谱柱, 在此条件下, 各峰的相对保留时间符合特征谱图测定要求。

● 结论总结:

测试项目	色谱柱	是否合格
特征谱图	月旭 Ultimate®UHPLC Polar RP (2.1×100mm, 1.8μm)	合格

综上: 月旭 Ultimate®UHPLC Polar RP (2.1×100mm, 1.8μm)符合特征谱图测定要求。



报告签字

测试:康潇潇

日期: 2020/08/11

审核:陈艳芝

日期: 2020/08/12

