

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐知母配方颗粒	编号	/
样品重量	/	剂型	颗粒剂
收样日期	/	测试期间	2020/08/3-08/5
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	芒果苷
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 LP-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)		
流动相：	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0-2	5	95
	2-4	5-15	95-85
	4-6	15	85
	6-9	15-80	85-20
	9-9.1	80-100	20-0
	9.1-10.6	100	0
	10.6-10.7	100-5	0-95
	10.7-12	5	95
检测波长：	275nm		
柱温：	35°C		
流速：	0.3ml/min		
进样量：	2μL		



注意事项：

● 流动相配制：

流动相 A：精密量取乙腈 490ml 于 500ml 量筒，加甲酸 0.5ml 后，加乙腈定容至 500ml，混匀，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，加甲酸 0.5ml 后，加水定容至 500ml，混匀，经 0.45um 滤膜抽滤，即得。

● 样品溶液的配制：

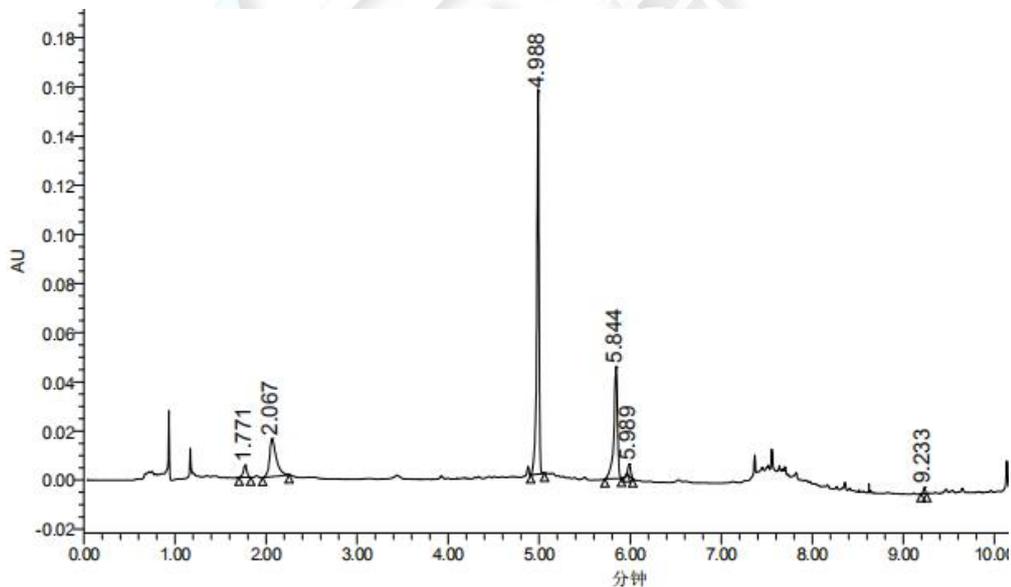
对照品溶液：精密称量芒果苷 1.00mg，加 30%的甲醇 1ml，配制成 1mg/ml 的芒果苷溶液；移液枪吸取 1mg/ml 的芒果苷溶液 50ul，加 30%甲醇定容至 1ml，即得 50ug/ml 的芒果苷对照品溶液。

供试品溶液：精密称量盐知母配方颗粒 0.100g 至锥形瓶内，精密量取 30%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

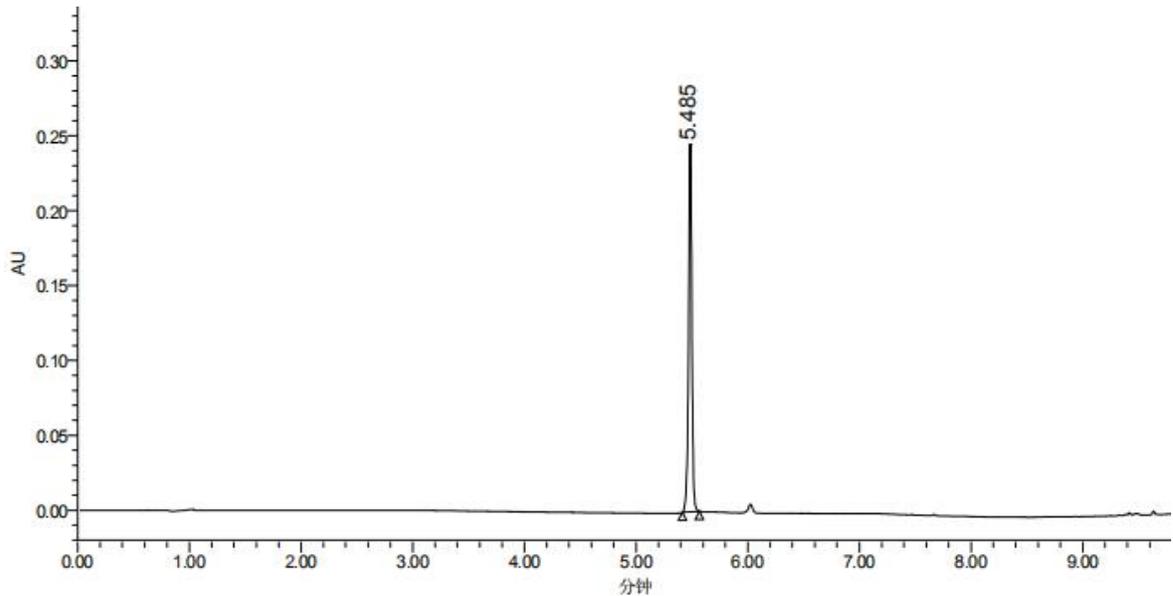
1. 使用仪器：Waters Acquity 月旭 Ultimate® UHPLC LP-C18 (2.1×100mm,1.8um)

(1) 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	1.771	13601	4975	9.505068e-001		1.021918e+004
2	2.067	79713	15417	1.344756e+000	3.127863e+000	4.263864e+003
3	4.988	257372	156805	7.727266e-001	3.670047e+001	2.674201e+005
4	5.844	123752	45589	7.277123e-001	1.724854e+001	1.381577e+005
5	5.989	9607	4737	1.181370e+000	2.441851e+000	1.851255e+005
6	9.233	3342	2597	8.232826e-001	7.358594e+001	1.326623e+006

(2) 对照品溶液



名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	5.485	501411	245546	9.583677e-001		1.816268e+005

● 结论

特征谱图	盐知母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 LP-C18 (2.1×100mm, 1.8µm)	1	1.771	0.30	0.28	8.23	是
	2	2.067	0.35	0.35	0	
	3	4.988	0.85	0.87	-3.78	
	4 (S)	5.844	-	-	-	
	5	5.989	1.02	1.04	-2.08	
	6	9.233	1.58	1.51	4.64	

(注：计算峰 1、2、3、5、6 与 S4 的相对保留时间，要求各峰相对保留时间应在规定值的±10 范围以内。)

使用月旭 Ultimate®UHPLC LP-C18 (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。



● 含量测定色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®UHPLC LP-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)		
流动相：	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0-2	5	95
	2-4	5-15	95-85
	4-6	15	85
	6-9	15-80	85-20
	9-9.1	80-100	20-0
	9.1-10.6	100	0
	10.6-10.7	100-5	0-95
	10.7-12	5	95
检测波长：	258nm		
柱温：	35°C		
流速：	0.3ml/min		
进样量：	2μL		
注意事项：	\		

● 流动相配制：

流动相 A：精密量取乙腈 490ml 于 500ml 量筒，加甲酸 0.5ml 后，加乙腈定容至 500ml，混匀，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，加甲酸 0.5ml 后，加水定容至 500ml，混匀，经 0.45um 滤膜抽滤，即得。

● 样品溶液的配制：

对照品溶液：精密称量芒果苷 1.00mg，加 30%的甲醇 1ml，配制成 1mg/ml 的芒果苷溶液；移液枪吸取 1mg/ml 的芒果苷溶液 50ul，加 30%甲醇定容至 1ml，即得 50ug/mg 的芒果苷对照品溶液。

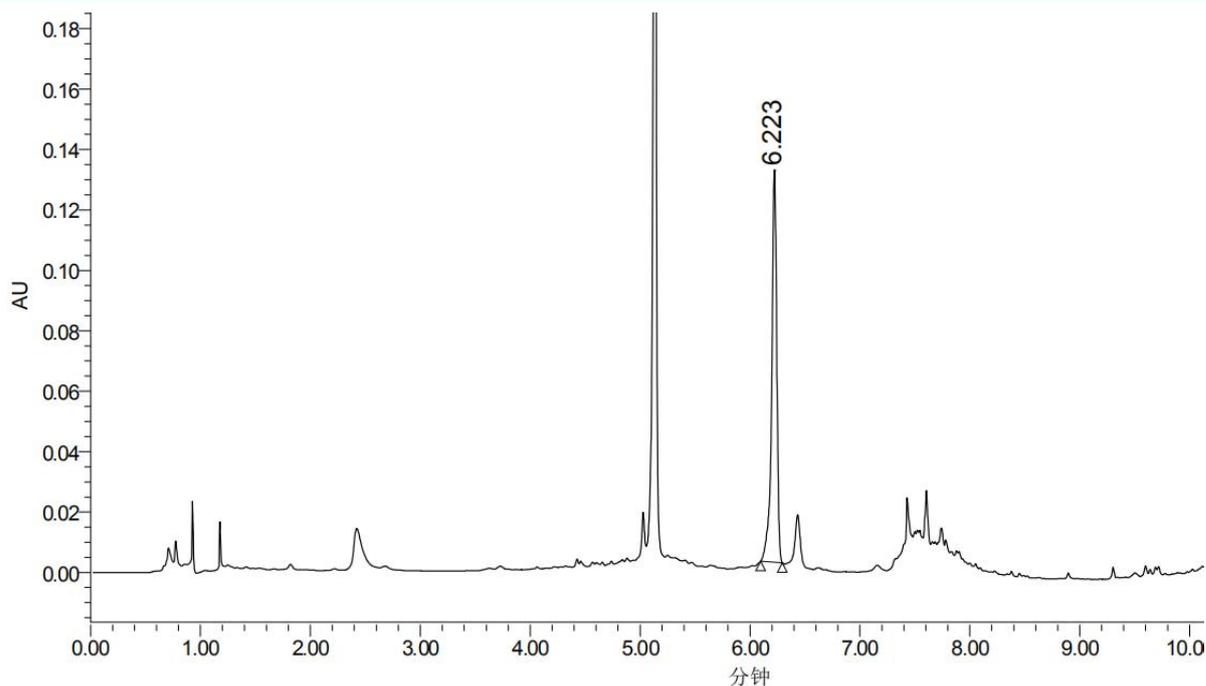
供试品溶液：精密称量盐知母配方颗粒 0.100g 至锥形瓶内，精密量取 30%的甲醇 25ml 加入锥形瓶内，超声混匀，用 0.45um 滤膜抽滤得滤液，即得。

● 谱图和数据

1.使用仪器：Waters Acquity 月旭 Ultimate® UHPLC LP-C18 (2.1×100mm,1.8um)

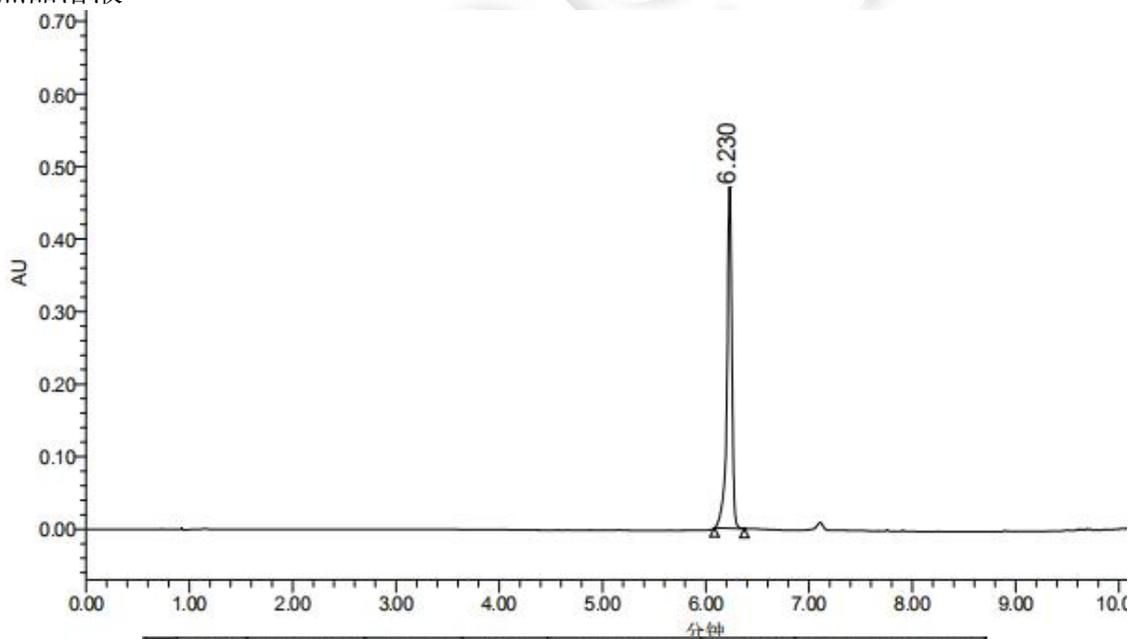
(1) 供试品溶液





名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	6.223	412635	129944	8.028442e-001		1.028555e+005

(2) 对照品溶液



名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	6.230	1548093	470210	8.102717e-001		1.007776e+005

● 结论:

月旭 Ultimate®UHPLC LP-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)符合含量测定要求。



● 结论总结:

测试项目	色谱柱	是否合格
特征谱图测定	月旭 Ultimate®UHPLC LP-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)	合格
含量测定	月旭 Ultimate®UHPLC LP-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)	合格

综上：月旭 Ultimate®UHPLC LP-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)符合特征谱图和含量测定要求。



报告签字

测试:康潇潇

审核:陈艳芝

日期: 2020/08/06

日期: 2020/08/06

