

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|--------------|------|----------------|
| 样品名称 | 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 | 2020/08/6-08/7 |
| 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 AQ-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：

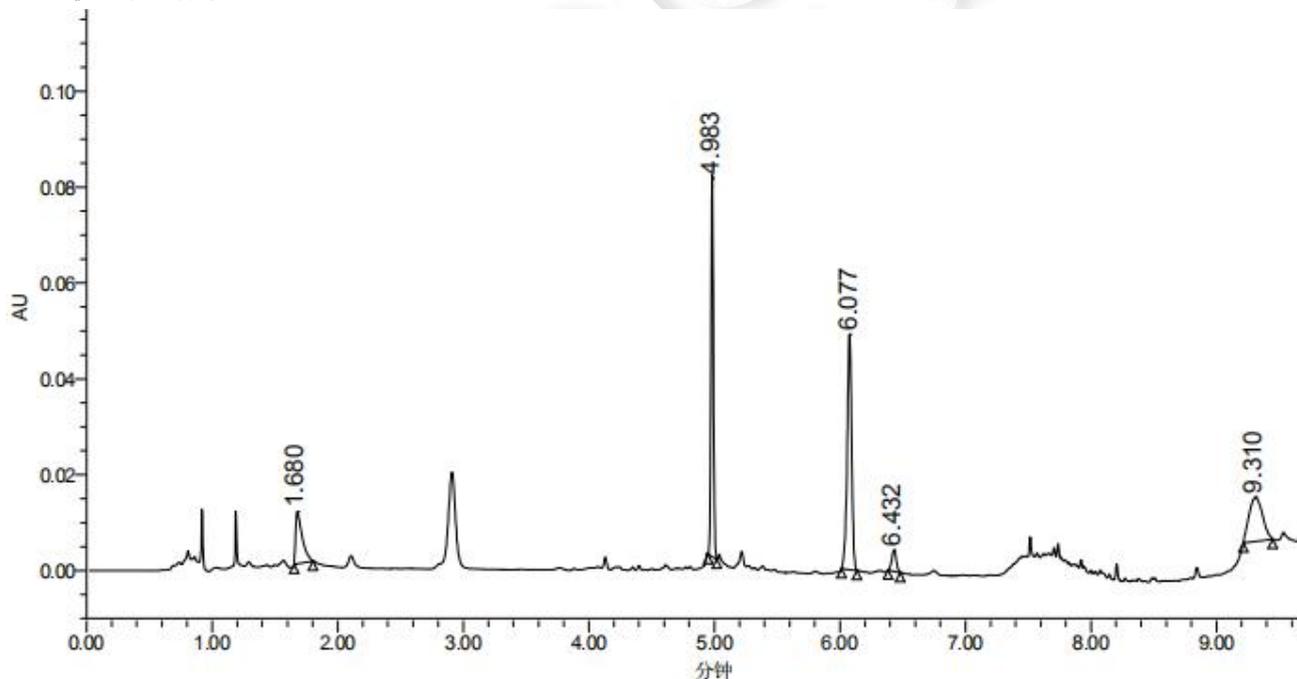
对照品溶液：精密称量芒果苷 1.00mg，加 30%的甲醇 1ml，配制成 1mg/ml 的芒果苷溶液；移液枪吸取 1mg/ml 的芒果苷溶液 50ul，加 30%甲醇定容至 1ml，即得 50ug/ml 的芒果苷对照品溶液。

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

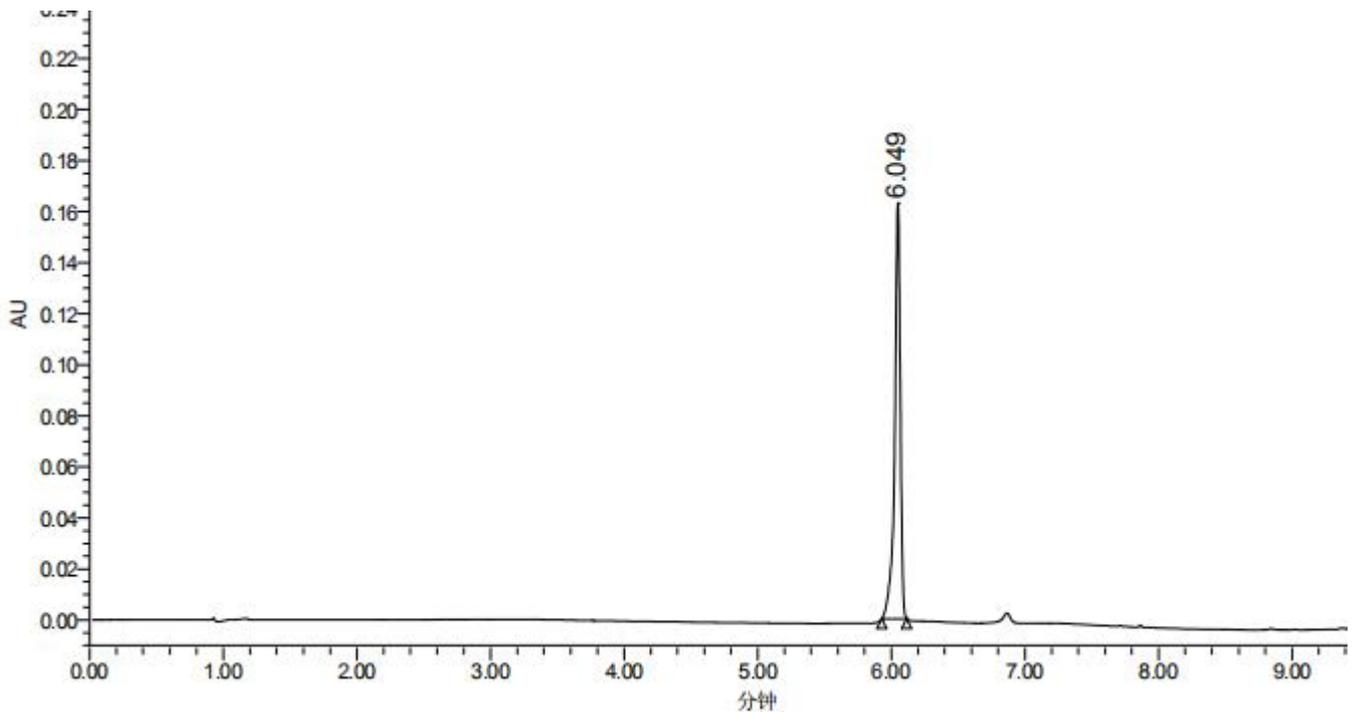
1. 使用仪器：Waters Acquity 月旭 Ultimate® UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm,1.8um)

(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 | 1.680 | 39588 | 10874 | 2.579631e+000 | | 4.641054e+003 |
| 2 | 4.983 | 102195 | 79658 | 1.071458e+000 | 5.340232e+001 | 3.543464e+005 |
| 3 | 6.077 | 122341 | 49175 | 9.202813e-001 | 2.257968e+001 | 1.411771e+005 |
| 4 | 6.432 | 11374 | 4435 | 1.014013e+000 | 5.341943e+000 | 1.399440e+005 |
| 5 | 9.310 | 68533 | 9215 | 1.163706e+000 | 2.079117e+001 | 3.464048e+004 |

(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 | 6.049 | 474876 | 162909 | 7.767052e-001 | | 1.206044e+005 |

● 结论

| 特征谱图 | 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 AQ-C18 (2.1×100mm, 1.8μm) | 1 | 1.680 | 0.276 | 0.28 | -1.42 | 是 |
| | 2 | 4.983 | 0.819 | 0.87 | -5.86 | |
| | 3(S) | 6.077 | - | - | - | |
| | 4 | 6.432 | 1.058 | 1.04 | 1.73 | |
| | 5 | 9.310 | 1.530 | 1.51 | 1.32 | |

(注：计算峰 1、2、4、5 与 S3 的相对保留时间，要求各峰相对保留时间应在规定值的±10 范围内。)

使用月旭 Ultimate®UHPLC AQ-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 AQ-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/ml 的芒果苷对照品溶液。

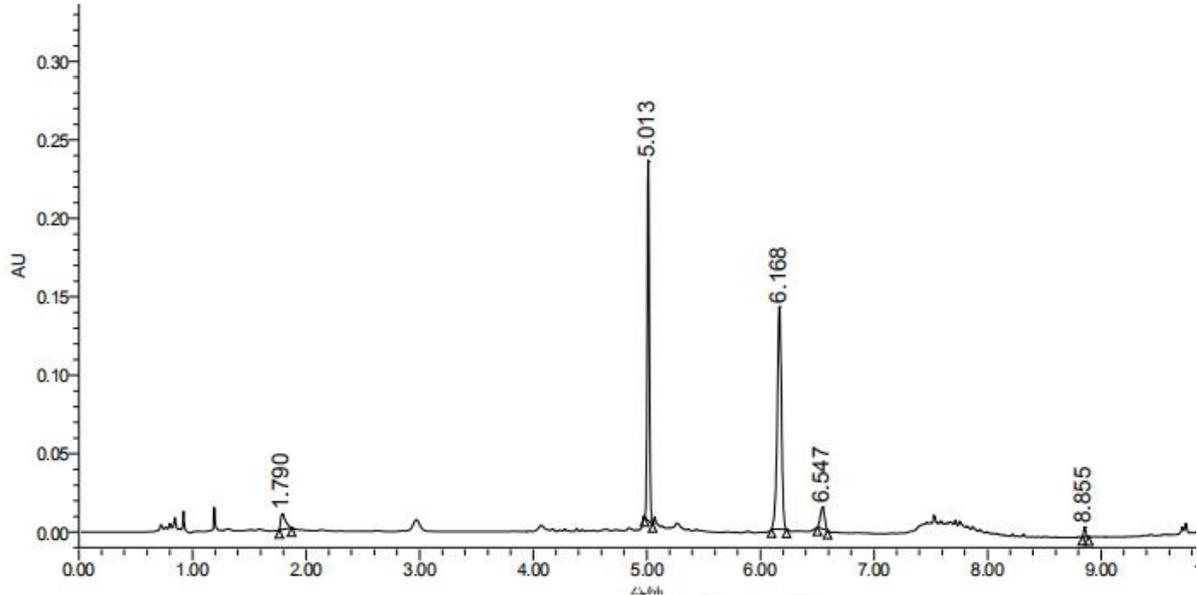
供试品溶液：精密称量知母配方颗粒 0.100g 至锥形瓶内，精密量取 30%的甲醇 25ml 加入锥形瓶内，超声混匀，用 0.45um 滤膜抽滤得滤液，即得。

● 谱图和数据



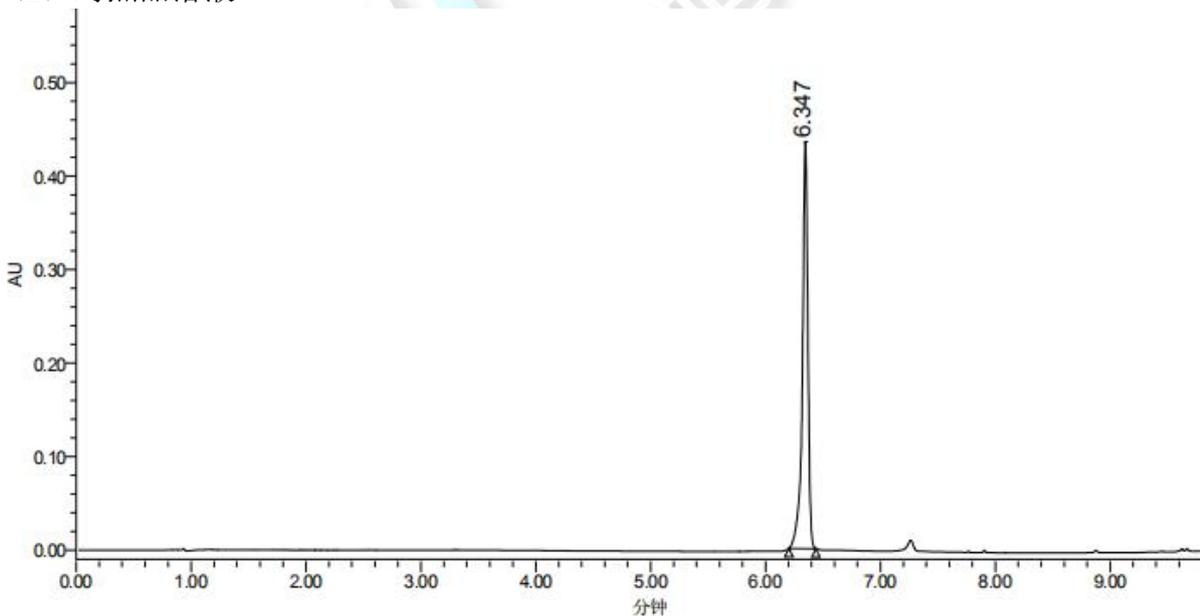
1.使用仪器： Waters Acquity 月旭 Ultimate® UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm,1.8um)

(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 | 1.790 | 29561 | 9770 | 2.012770e+000 | | 7.449731e+003 |
| 2 | 5.013 | 295373 | 229811 | 1.094921e+000 | 5.766262e+001 | 3.583571e+005 |
| 3 | 6.168 | 365398 | 141895 | 9.236754e-001 | 2.330486e+001 | 1.363033e+005 |
| 4 | 6.547 | 34901 | 13660 | 1.016815e+000 | 5.582449e+000 | 1.396064e+005 |
| 5 | 8.855 | 7993 | 6134 | 1.137014e+000 | 4.386913e+001 | 1.018448e+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 | 6.347 | 1449408 | 435751 | 8.044472e-001 | | 1.006542e+005 |



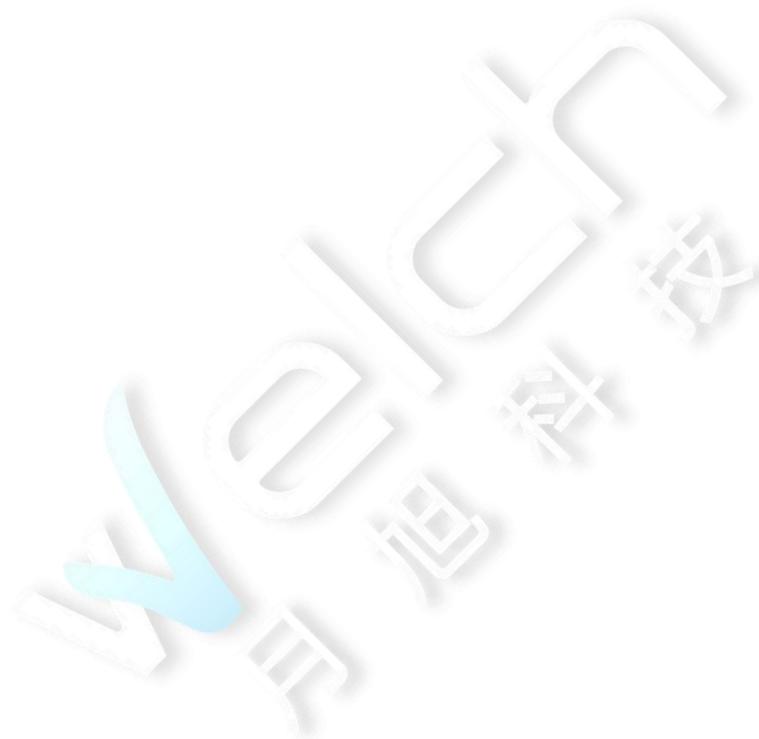
● 结论:

月旭 Ultimate®UHPLC AQ-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 | 月旭 Ultimate®UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm, 1.8μm) | 合格 |
| 含量测定 | 月旭 Ultimate®UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm, 1.8μm) | 合格 |

综上：月旭 Ultimate®UHPLC AQ-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

日期: 2020/08/07

审核:陈艳芝

日期: 2020/08/08

