

测试报告

样品信息			
样品名称	致康胶囊	编号	SHZ-20230203-001-2
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/2/3	测试期间	2023/2/27-3/1
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	大黄酚、大黄素		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Thermo UltiMate 3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] LP-C18 (4.6×250 mm,5 μm)
流动相:	乙腈-水-冰醋酸=60: 40: 1
检测波长	254 nm
柱温:	30℃
流速:	1.0 mL/min
进样量:	10 μL
注意事项:	/

● 流动相的配置:

流动相: 精密量取 600mL 乙腈, 加水 400mL, 再加入 1mL 冰醋酸, 混匀, 超声脱气即得;

● 样品溶液的配制:



大黄素对照溶液：精密称取大黄素 0.0011g，加甲醇制成每 1mL 含 1mg 的储备液，取适量，用甲醇稀释至浓度为 5 μ g/mL 的对照溶液，混匀即得；

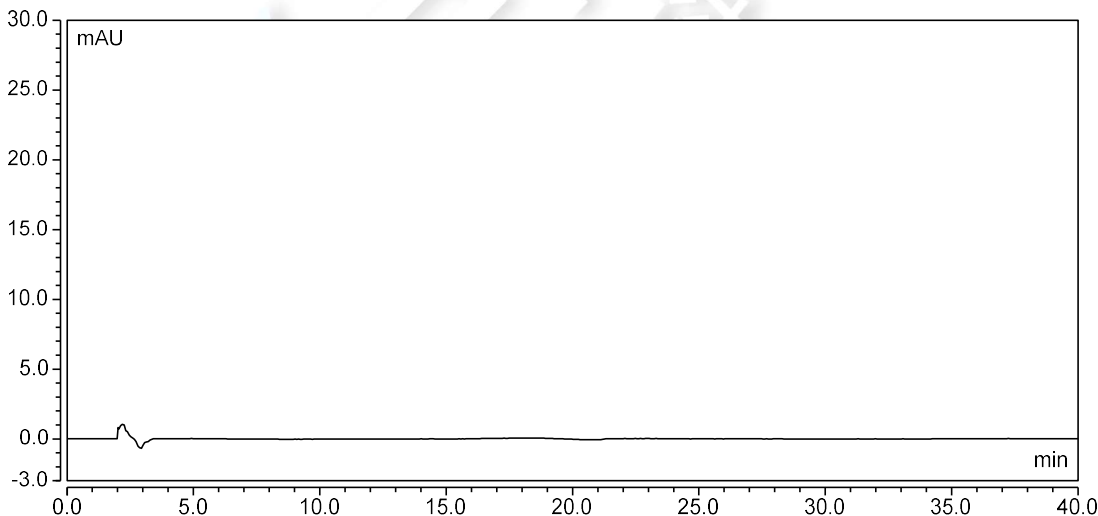
大黄酚对照溶液：精密称取大黄酚 0.0008g，加甲醇制成每 1mL 含 0.05mg 的储备液，取适量，用甲醇稀释至浓度为 5 μ g/mL 的对照溶液，混匀即得；

系统适应性溶液：分别取大黄素储备液与大黄酚储备液适量，用甲醇制成每 1mL 各含 5 μ g 的混合溶液，混匀即得；

供试品：取装量差异下的本品内容物，研细，精密称取 0.4000g，置 50mL 量瓶中，加入甲醇适量，超声 40min，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，经 0.22 μ m 滤头过滤。精密量取续滤液 10mL，置烧瓶中，蒸干，加 1mol/L 盐酸溶液 30mL，再加三氯甲烷 20mL，加热回流 1 小时，冷却，分取三氯甲烷层，水层再用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 10mL，合并三氯甲烷液，蒸至近干，用甲醇转移至 10mL 量瓶中，并稀释至刻度，经 0.22 μ m 滤头过滤即得；

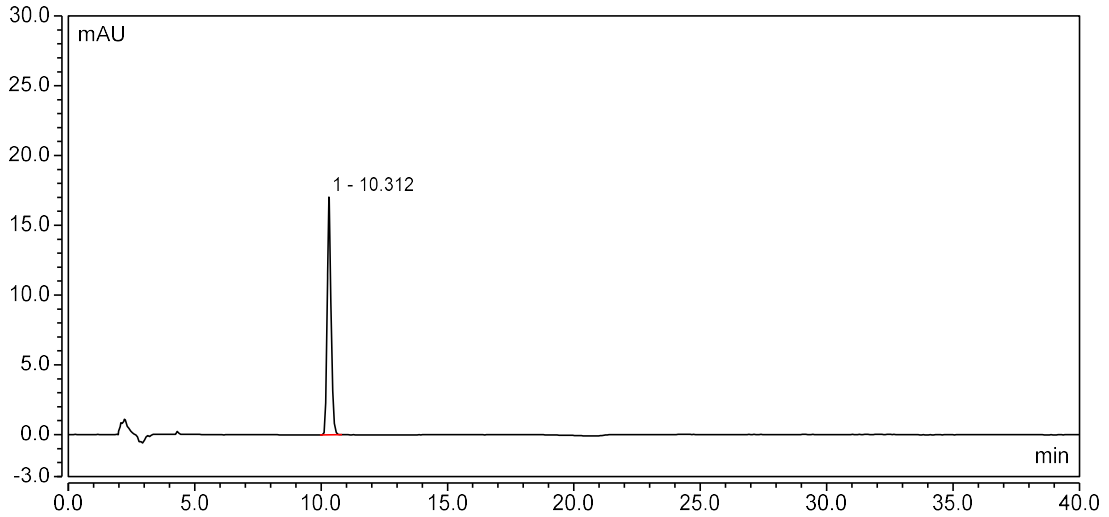
● 谱图和数据

(1) 空白



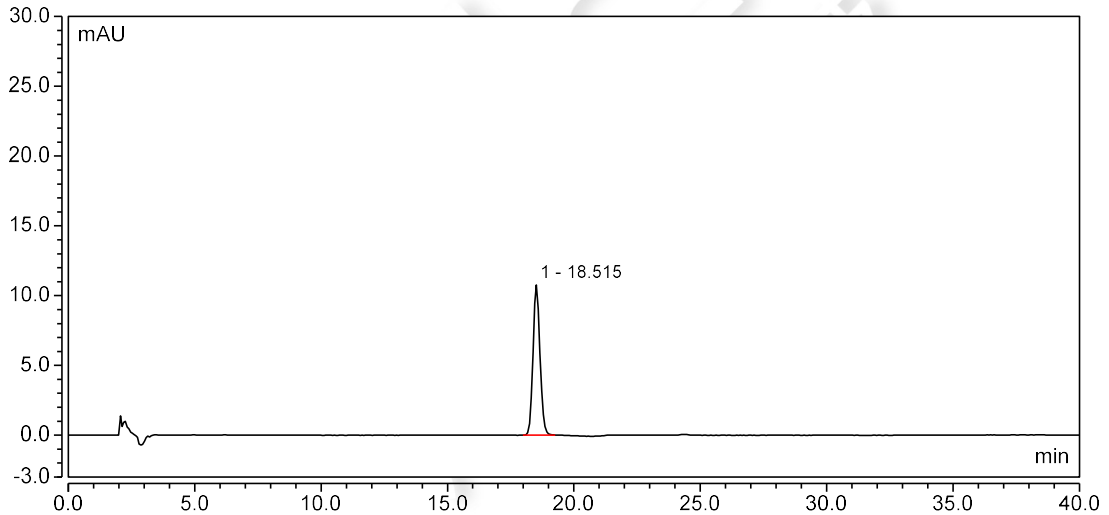
(2) 大黄素





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	10.312	3.026	17.049	22616	n.a.	1.17
总和:		3.026	17.049	22616.00	0.00	

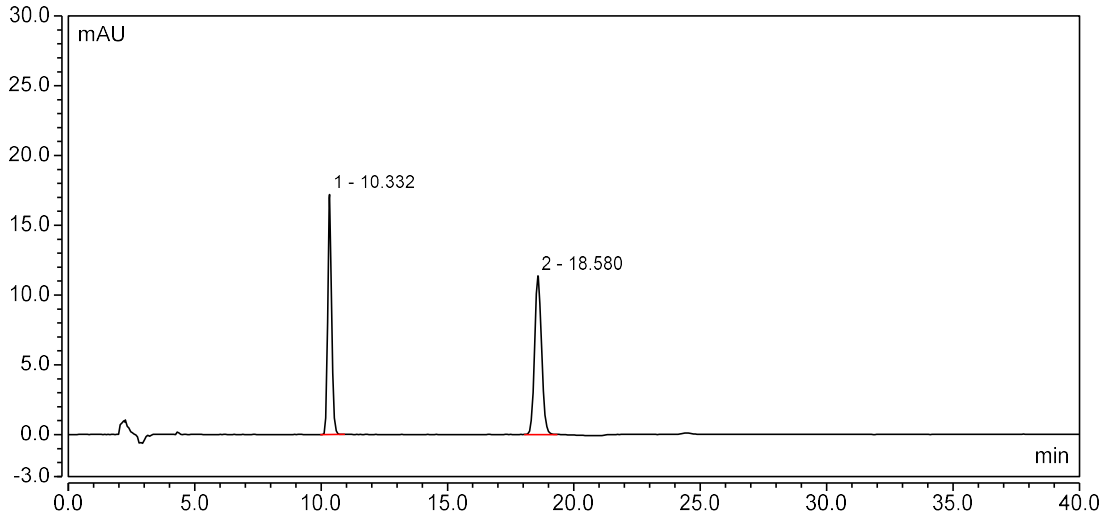
(3) 大黄酚



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	18.515	3.435	10.769	21917	n.a.	1.11
总和:		3.435	10.769	21917.00	0.00	

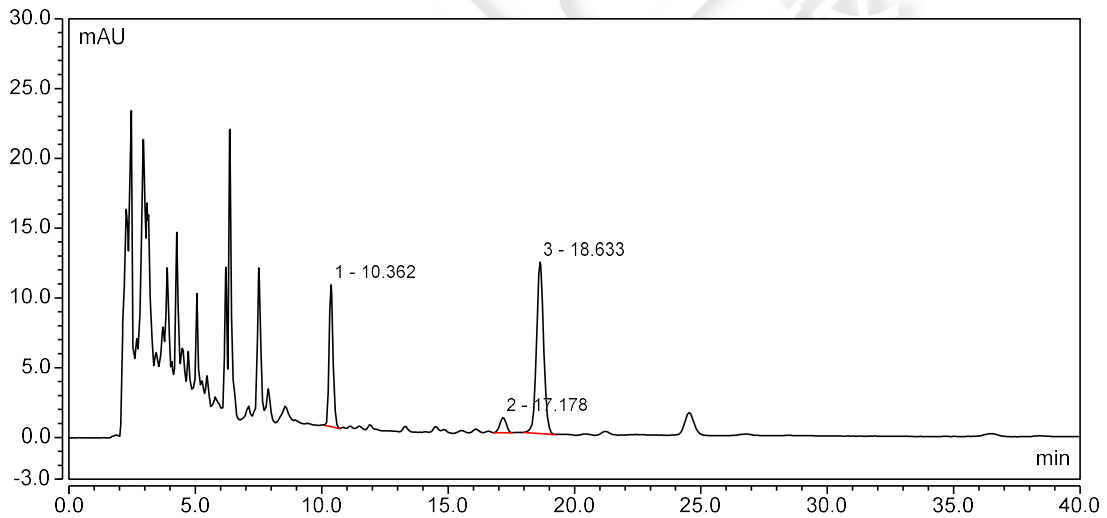
(4) 系统适应性





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	10.332	3.039	17.191	22851	21.40	1.17
2	18.580	3.627	11.367	22123	n.a.	1.10
总和:		6.666	28.558	44974.00	21.40	

(5) 供试品



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	10.362	1.795	10.167	22839	18.47	1.15
2	17.178	0.317	1.096	21774	3.01	0.96
3	18.633	3.974	12.263	21950	n.a.	1.04
总和:		6.087	23.526	66563.00	21.49	

结论:

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

报告日期: 2023.3.1

