

测试报告

样品信息			
样品名称	血塞通软胶囊	项目编号	JH20230701-16
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/10/16-10/17
标样信息			
名称	规格	数量	
人参皂苷 Re	mg	20	
三七总皂苷对照提取物	mg	20	
实验要求			
按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照提取物的指纹图谱经相似度计算，5分钟之后的色谱峰，其相似度不得低于 0.95			
参考方法			
血塞通软胶囊质量标准草案公示稿			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	岛津 LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] PG- C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 纯化水 流动相 B: 乙腈
流速:	1.3ml/min
进样量:	10ul
柱温:	25℃

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

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测器：	紫外检测器		
检测波长：	203nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	80	20
	20	80	20
	45	54	46
	55	45	55
	60	45	55
	60.1	80	20
	75	80	20
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

1.2.2. 混合溶液配制

1.2.2.1 对照品溶液 取人参皂苷 Re 对照品适量，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液；

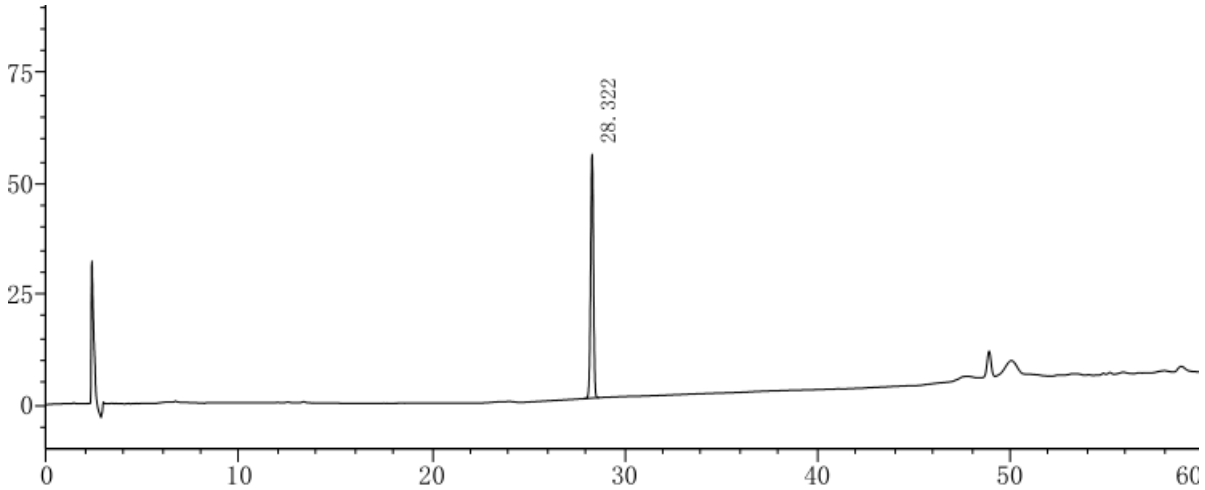
1.2.2.2 参照物溶液 取三七总皂苷对照提取物适量，加 70%甲醇溶解并稀释制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液；

1.2.2.3 供试品溶液 称取本品内容物 0.34g，置 25ml 量瓶中，加入 70%甲醇适量，超声处理 10 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，即得；

2. 谱图和数据

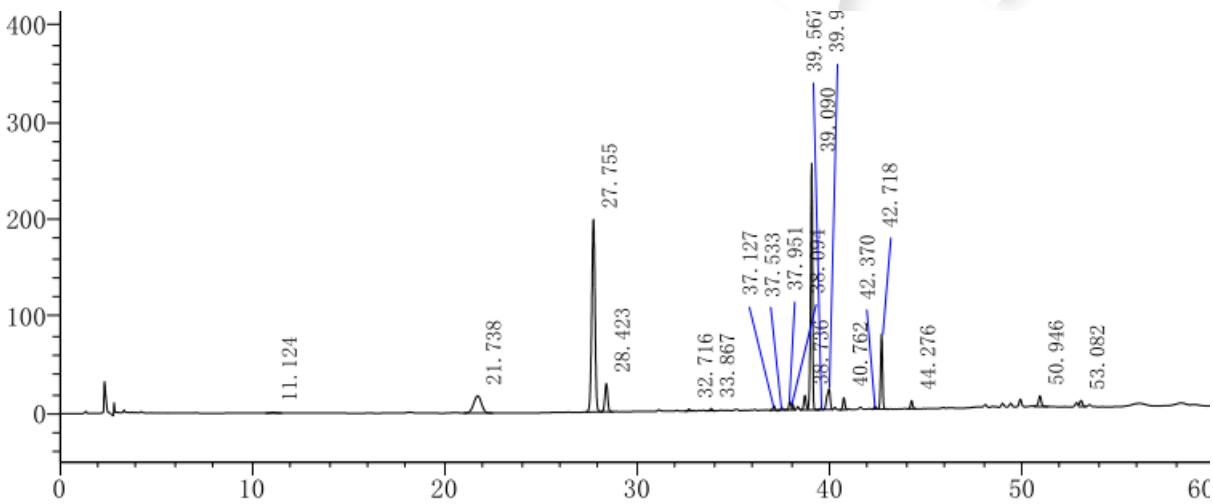


2.1 对照品溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	28.322	559604	55189	169416	0.968	--

2.2 参照物溶液检测谱图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.124	11589	744	11144	0.995	--
2	21.738	501488	17775	13438	0.981	18.120
3	27.755	2330602	198547	123547	0.952	11.289
4	28.423	288971	29157	176353	0.977	2.280
5	32.716	13088	1957	478839	1.006	18.672
6	33.867	18949	2397	395358	0.907	5.690
7	37.127	30039	4428	631267	0.877	16.204
8	37.533	19851	2323	399978	1.323	1.910
9	37.951	62800	8955	446551	--	1.800
10	38.094	38018	5835	228314	--	0.526
11	38.736	115027	14878	526697	--	2.412
12	39.090	1761199	253813	634473	0.845	1.727
13	39.567	9755	1458	684699	0.978	2.459
14	39.992	252772	21393	238610	0.790	1.640
15	40.762	90940	12212	620926	1.017	2.882
16	42.370	21392	2985	700336	0.994	7.853
17	42.718	532743	76851	772073	0.952	1.757
18	44.276	62125	8378	750263	1.126	7.809
19	50.946	120240	11136	580573	--	28.268
20	53.082	64533	6388	544170	--	7.693

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

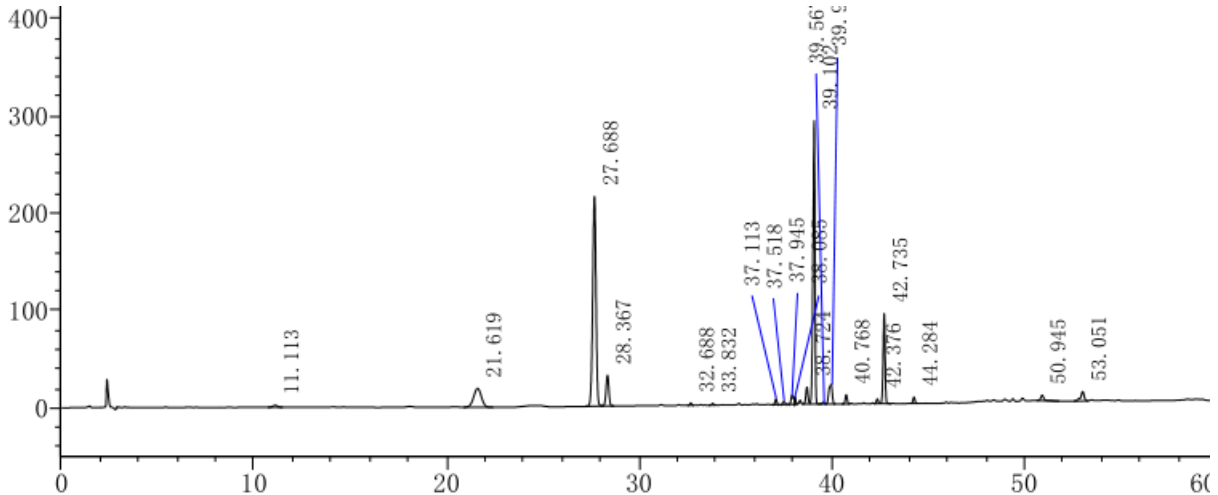
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969



2.3 供试品溶液检测谱图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	11.113	35300	2141	10021	0.944	--
2	21.619	548562	19454	13316	0.980	17.607
3	27.688	2581713	215807	118374	0.948	11.330
4	28.367	318204	31677	170932	0.977	2.278
5	32.688	17548	2566	458642	0.995	18.483
6	33.832	13972	1712	369473	0.886	5.503
7	37.113	37815	5996	694263	1.008	16.376
8	37.518	24508	2967	433937	1.272	1.994
9	37.945	65717	9435	340882	--	1.753
10	38.085	54444	7859	208075	--	0.470
11	38.724	135153	17478	525122	--	2.332
12	39.102	2070306	291250	607635	0.826	1.827
13	39.567	13189	1949	672113	1.003	2.361
14	39.981	250333	20285	259321	0.822	1.635
15	40.768	68445	9652	677275	1.023	3.071
16	42.376	33876	4715	693226	1.024	8.006
17	42.735	643996	92524	766869	0.938	1.799
18	44.284	45486	6531	814152	1.018	7.916
19	50.945	69055	5700	567175	1.911	28.531
20	53.051	120156	9562	530425	0.758	7.495

3. 结论

使用月旭 Ultimate® PG-C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 按中药色谱指纹图谱相似度评价系统, 供试品指纹图谱与对照提取物的指纹图谱经相似度计算, 5 分钟之后的色谱峰, 其相似度为 0.999, 在此色谱条件下, 能满足检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/10/17

