测 试 报 告

样品信息			
样品名称	四季三黄丸	项目编号	JH20231007-16
样品批号	/	样品性状	黄色粉末
收样日期	2023/10/07	测试期间	2023/10/25~11/21

标样信息		
名称	规格	数量
盐酸小檗碱	/	1
盐酸黄柏碱	/	1
供试品溶液	/	1

实验要求
理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

参考方法
国家药品标准修订草案

试剂信息		
试剂名称	级别	品牌
乙腈	色谱级	月旭
磷酸	分析级	国药
十二烷基硫酸钠	分析级	阿拉丁

仪器信息	
仪器厂家	仪器型号
赛默飞	3000

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	Ultimate Plus-C18（4.6×150mm,5μm）
流动相：	A：0.1%磷酸溶液（1g/L 十二烷基硫酸钠） B：乙腈
流 速：	1mL/min
进样量：	10μL

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

柱　温：	30℃		
检测器：	UV		
检测波长：	280nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	75	25
	20	67	33
	42	67	33
	60	38	62
	65	38	62
	65.1	75	25
	75	75	25
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A：取 1mL 磷酸，加入 1000mL 超纯水中，混匀。取 1g 十二烷基硫酸钠，加入上述溶液，抽滤，超声脱气，即得。

B：取色谱级乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

取盐酸黄柏碱对照品、盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1mL 含盐酸黄柏碱 20μg、盐酸小檗碱 100μg 的混合溶液，即得。

1.2.3. 供试品溶液配制

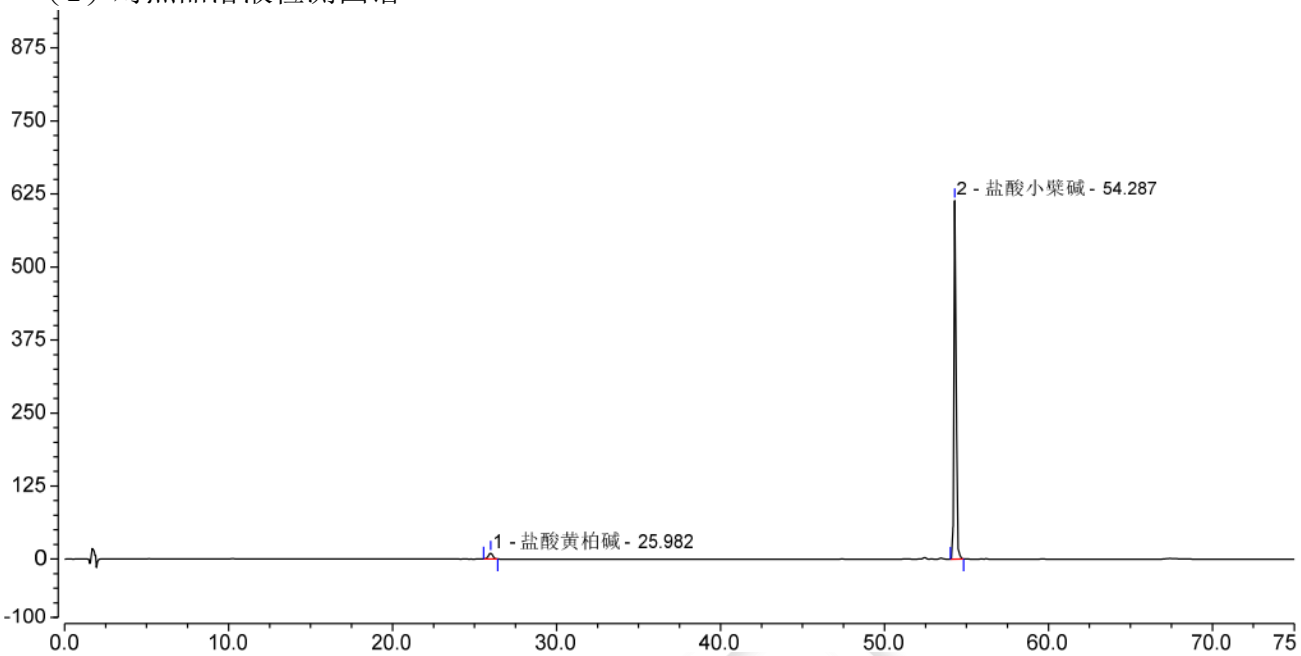
取本品适量，研细，取约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入甲醇-盐酸（100:1）的混合溶液 25mL，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼　邮编：211500
Tel:400-810-6969

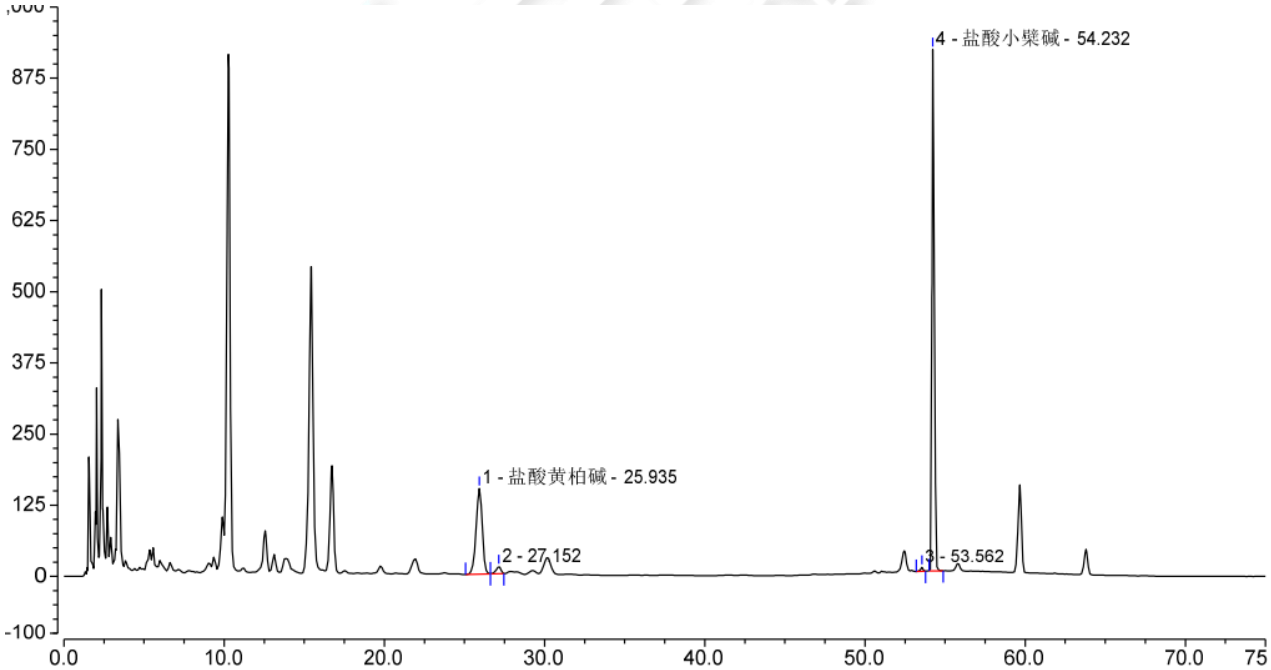
2. 谱图和数据

（1）对照品溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Plates (EP)	Resolution (EP)
1	盐酸黄柏碱	25.982	3.150	10.189	0.99	43921	76.75
2	盐酸小檗碱	54.287	95.445	613.697	1.31	794506	n.a.
Total:			**98.595**	**623.886**	**2.30**	**838427.00**	

（2）供试品溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Plates (EP)	Resolution (EP)
1	盐酸黄柏碱	25.935	67.534	150.656	0.92	21806	1.92
2		27.152	4.390	12.341	0.82	36596	63.93
3		53.562	1.302	7.111	0.81	675643	2.62
4	盐酸小檗碱	54.232	144.856	915.485	1.52	742489	n.a.
Total:			**218.081**	**1085.593**	**4.08**	**1476534.00**	

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus-C18（4.6×150mm,5μm）在此色谱条件下，分离度能满足检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日　期：2023/11/21

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼　邮编：211500
Tel:400-810-6969