

测试报告

样品信息			
样品名称	参鹿健脾胶囊	项目编号	JH-20231007-37
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/10/07	测试期间	2024/02/28~03/01
标样信息			
名称	规格	数量	
人参皂苷 Rg ₁	瓶	1	
实验要求			
理论板数按人参皂苷 Rg ₁ 峰计算应不低于 2500			
参考方法			
国家药品标准 WS-11026 (ZD-1026) -2002-2012Z			
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	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.1%磷酸/乙腈=81/19
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
柱温:	30°C
检测器:	UV
检测波长:	203nm

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3页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

注意事项

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 取 1mL 磷酸, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 超声脱气, 即得。

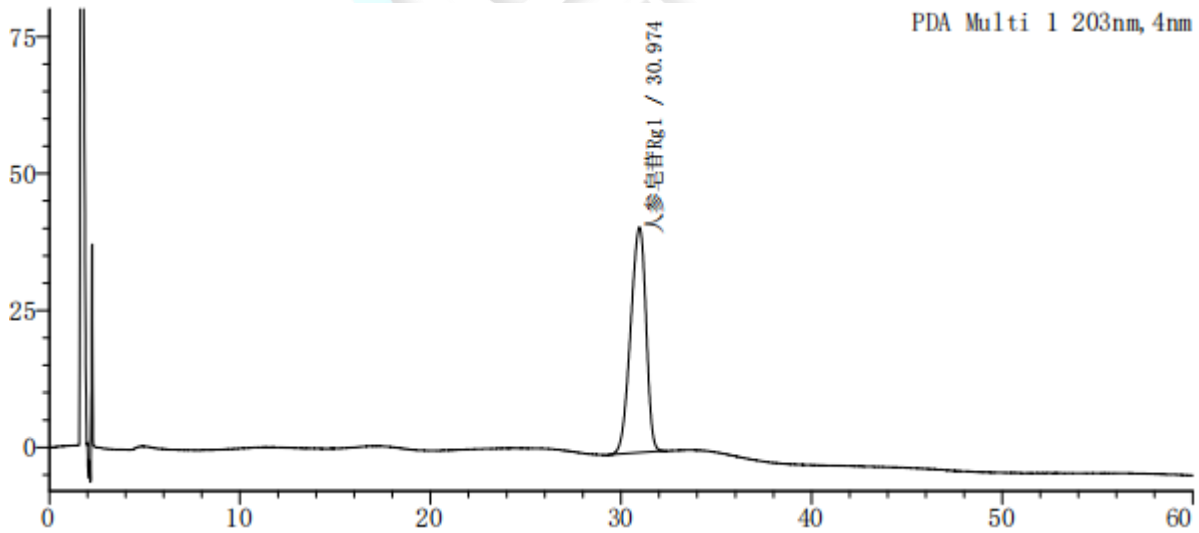
流动相 B: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 对照品溶液: 取人参皂苷 Rg₁ 对照品适量, 加甲醇制成每 1mL 含 0.3mg 的溶液, 即得。

1.2.3. 供试品溶液: 取本品内容物, 混匀, 取 5g, 置索氏提取器中, 加甲醇适量, 加热回流至提取液无色, 提取液蒸干, 残渣加水 30mL 使溶解, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 30mL, 弃去乙醚液, 用 0.15mol/L 氢氧化钠溶液饱和的正丁醇振摇提取 6 次, 每次 30mL, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的 0.15mol/L 氢氧化钠溶液提取 3 次, 每次 80mL, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇溶解并转移至 5mL 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2. 谱图和数据

(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	30.974	2317076	41148	6801	0.871	--
总计		2317076	41148			

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2页共3页

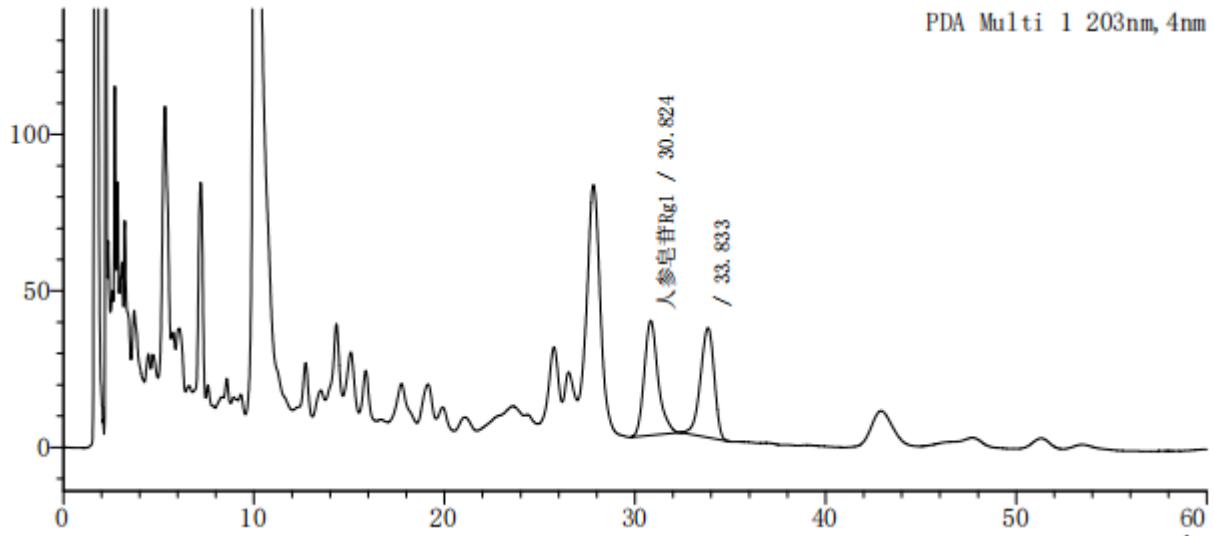
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(2) 供试品溶液检测图谱



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	30.824	1859289	36626	9320	1.242	—
2	33.833	1763330	35051	10420	0.882	2.312
总计		3622619	71677			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×150mm, 3.5μm), 在此色谱条件下, 能满足检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2024/03/01

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

