

测试报告

样品信息			
样品名称	护肝片	编号	Z20220516-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2022/5/16-2022/5/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	五味子醇甲		
参考标准			
参考标准	《中国药典》一部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件

色谱柱:	月旭 Welchrom® C18(4.6×250mm,5μm)
流动相:	甲醇-水=63-37
柱温:	30°C
紫外检测器:	250nm
流速:	1.0 mL/min
进样量:	10 μL
注意事项:	/

● 流动相的配置:

色谱纯甲醇，超纯水，分别过滤即得。

● 标准溶液的配置:



标准品储备液：精密称取五味子醇甲 1.0mg，用甲醇溶解制成浓度分别为 1.0mg/ml 的储备液。

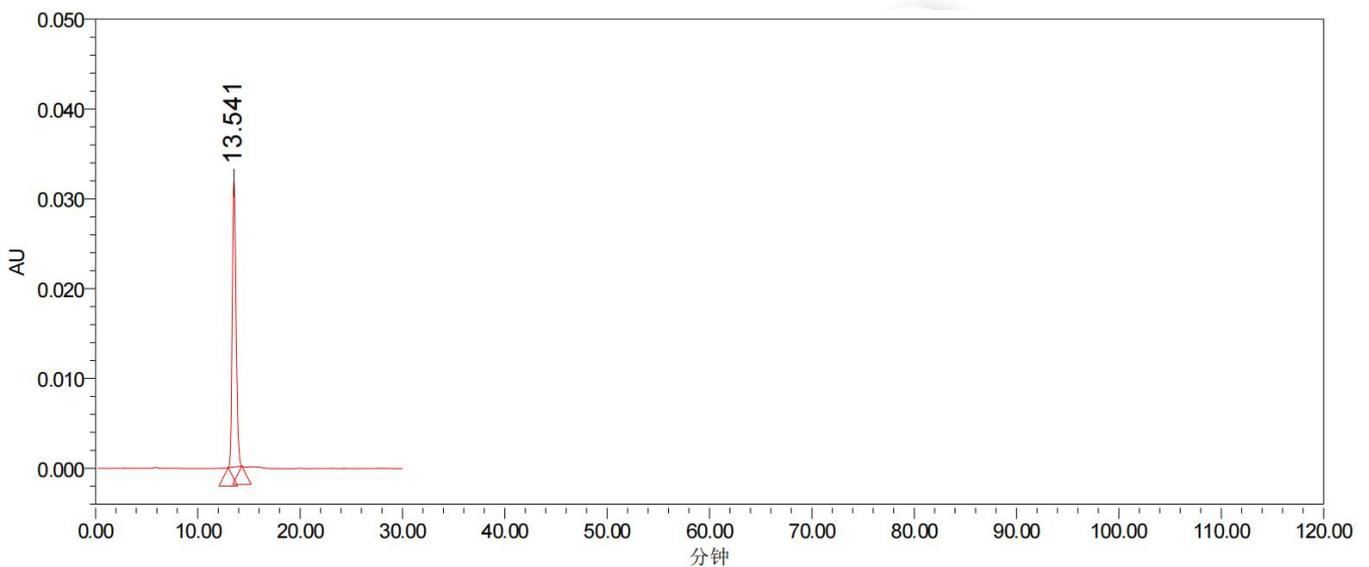
标准品溶液：精密量取储备液 100 μ l，加入甲醇 990 μ l 混合，即得浓度为 100 μ g/ml。

● 样品溶液的配制：

取本品去除包衣内容物用研钵研碎后，精密称取 0.7009g 试样，置平底烧瓶中，加入乙酸乙酯 25mL，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，残渣和容器用乙酸乙酯 30ml 分次洗涤，合并滤液和洗涤液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并定容到 10ml，用 0.22 μ m 滤膜过滤取续滤液，即得。

● 谱图和数据

(1) 对照：

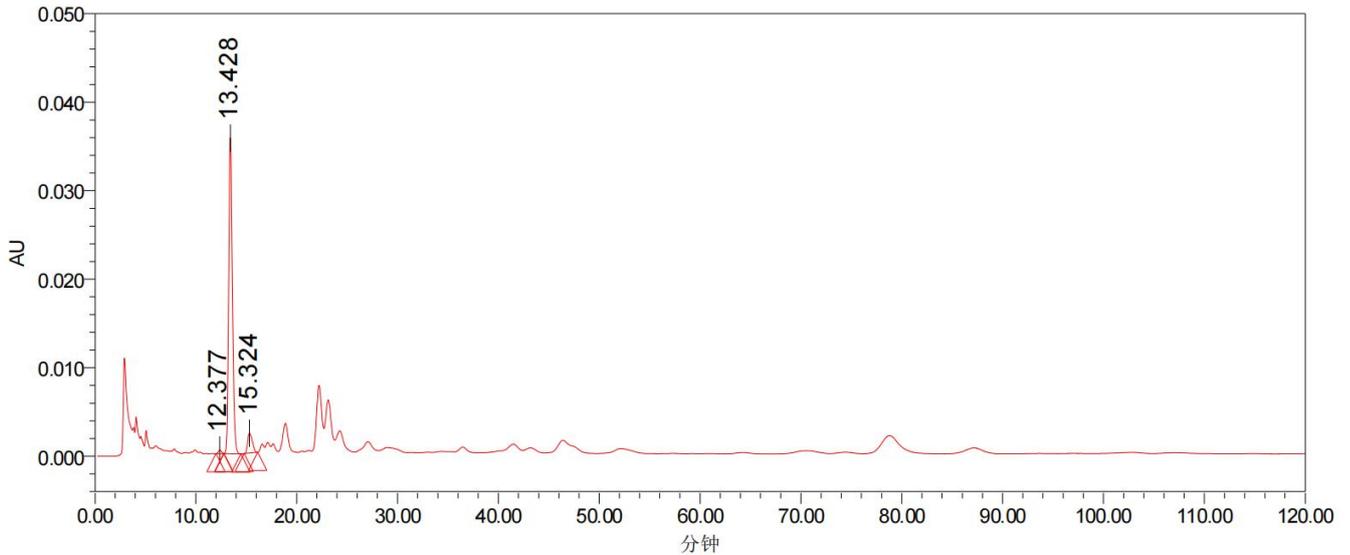


峰结果

名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	13.541	816134	31776	1.188410e+000		6.406585e+003

(2) 样品：





峰结果

名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	12.377	8406	402	1.043830e+000		7.500541e+003
2	13.428	912039	35692	1.198413e+000	1.709293e+000	6.427762e+003
3	15.324	72348	2236	1.300104e+000	2.438892e+000	4.797311e+003

● 结论:

使用月旭 Welchrom® C18(4.6×250mm,5μm)能依据护肝片参考的含量测定方法定量测定其含量, 满足定量要求。

日期: 2022/05/19

