

测试报告

样品信息			
样品名称	更年安胶囊	编 号	Z20220514-001
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	/	测试期间	2022/5/15-2022/5/15
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	2,3,4,5'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷；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 Ultimate® XB-C18(4.6×250mm,5μm)		
流动相:		A: 乙腈	B: 水
	0	20	80
	14	20	80
	15	50	50
	40	50	50
	41	20	80
	51	20	80
柱温:	30°C		
紫外检测器:	320 nm,250nm		



流速:	1.0 mL/min
进样量:	10 μ L
注意事项:	

● 流动相的配置:

色谱纯乙腈，超纯水，分别过滤即得。

● 标准溶液的配置:

标准品储备液：分别精密称取 2,3,4,5'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷 0.7mg；五味子醇甲 1.0mg，用 80%甲醇溶解制成浓度分别为 0.7mg/ml 和 1.0mg/ml 的储备液。

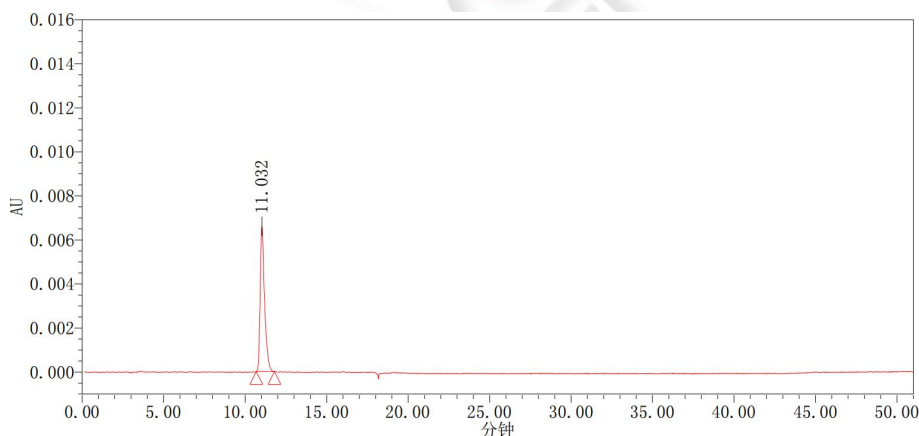
标准品溶液：分别精密量取储备液 12 μ l 和 10 μ l，加入 80%甲醇 978 μ l 混合，即得浓度为 8.4 μ g/ml 和 10 μ g/ml。

● 样品溶液的配置:

取本品内容物用研钵研碎后，精密称取 0.5291g 试样，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25mL，密塞，称定重量，超声提取 30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤取续滤液，即得。

● 谱图和数据

(1) 2,3,4,5'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷标准品 (320nm) :

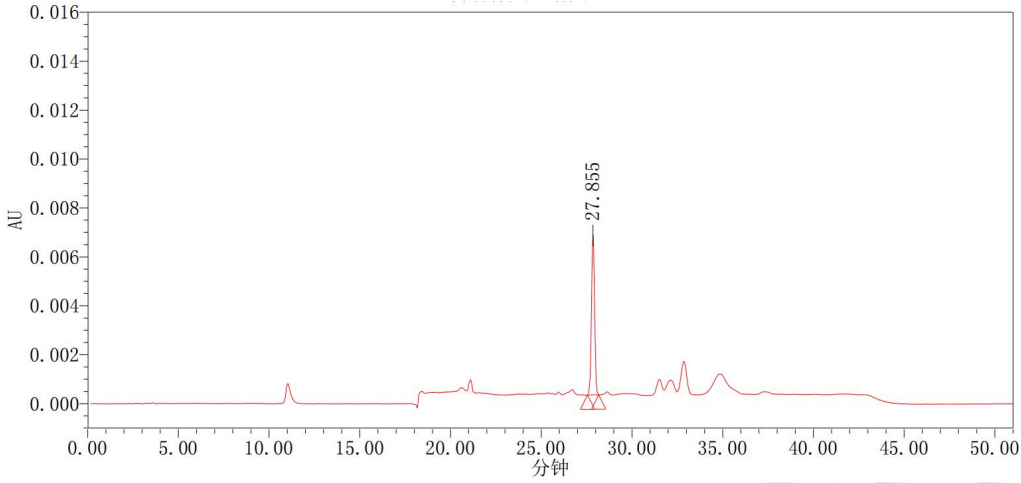


峰结果

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	11.032	122370	6602	1.473088e+000		8.626919e+003



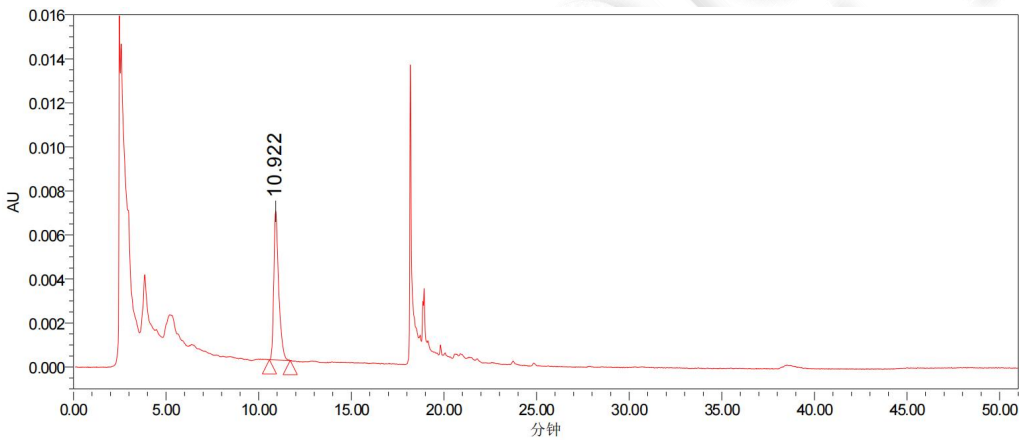
(2) 五味子醇甲 (250nm) :



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	27.855	78401	6550	9.992953e-001		1.235819e+005

(3) 供试品 (320nm)

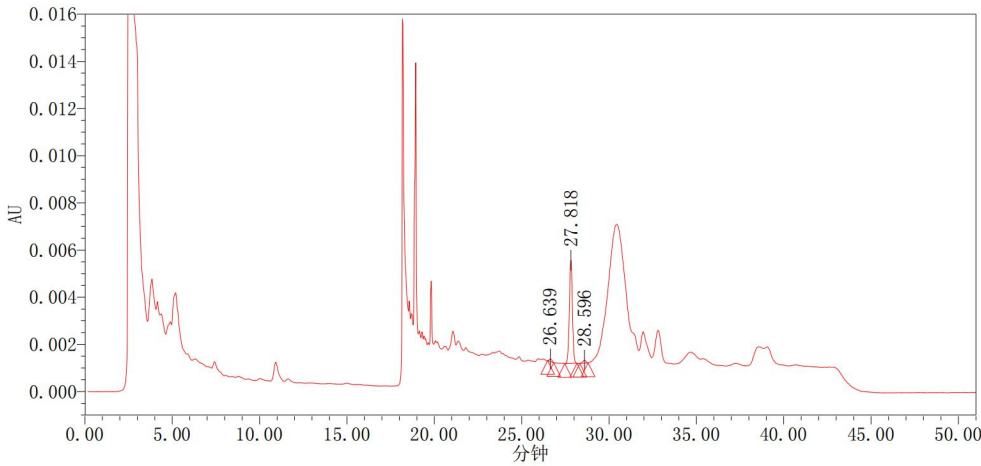


峰结果

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	10.922	124255	6768	1.481739e+000		8.589605e+003

(4) 供试品 (250nm)





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	26.639	1189	108	1.286179e+000		1.291878e+005
2	27.818	52985	4381	1.004617e+000	3.840297e+000	1.227717e+005
3	28.596	1586	121	9.287093e-001	2.330133e+000	1.085718e+005

● 结论:

使用月旭 Ultimate® XB-C18(4.6×250mm,5μm)能依据更年安胶囊参考的含量测定方法定量测定其含量, 满足定量要求。

日期: 2022/05/15

