

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|---------------------|------|---------------------|
| 样品名称 | 生姜配方颗粒 | 编号 | Z20220316-015 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2022/3/16 | 测试期间 | 2022/3/16-2022/3/16 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 生姜配方颗粒 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 中国药典 2020 年版通则 0512 | 标样 | 6-姜辣素 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | Waters ACQuity |

● 特征谱图和含量测定色谱条件：（同法）

| | | | |
|-------|--|----------|----------|
| 色谱柱： | 月旭 Ultimate® UHPLC XB-C18(2.1×100 mm,1.8 μm) | | |
| 流动相 | 流动相 A（甲醇:乙腈=4:1） 流动相 B（超纯水） | | |
| | 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
| | 0-2 | 35 | 65 |
| | 5-6.5 | 45 | 55 |
| | 9-15 | 55 | 45 |
| | 25-30 | 100 | 0 |
| 柱温： | 30 °C | | |
| 紫外检测器 | 280 nm | | |



| | |
|-------|------------|
| 流速: | 0.4 mL/min |
| 进样量: | 10 μ L |
| 注意事项: | |

流动相的配置:

流动相 A（甲醇:乙腈=4:1）：准确移取已抽滤的甲醇 200 mL 和已抽滤的乙腈 50 mL，混匀，即得。

● 标准溶液的配置:

对照品储备液：精密称取标准对照品 0.0007 g 加入甲醇 0.7 mL 溶解，混匀，得 1 mg/mL 储备液。

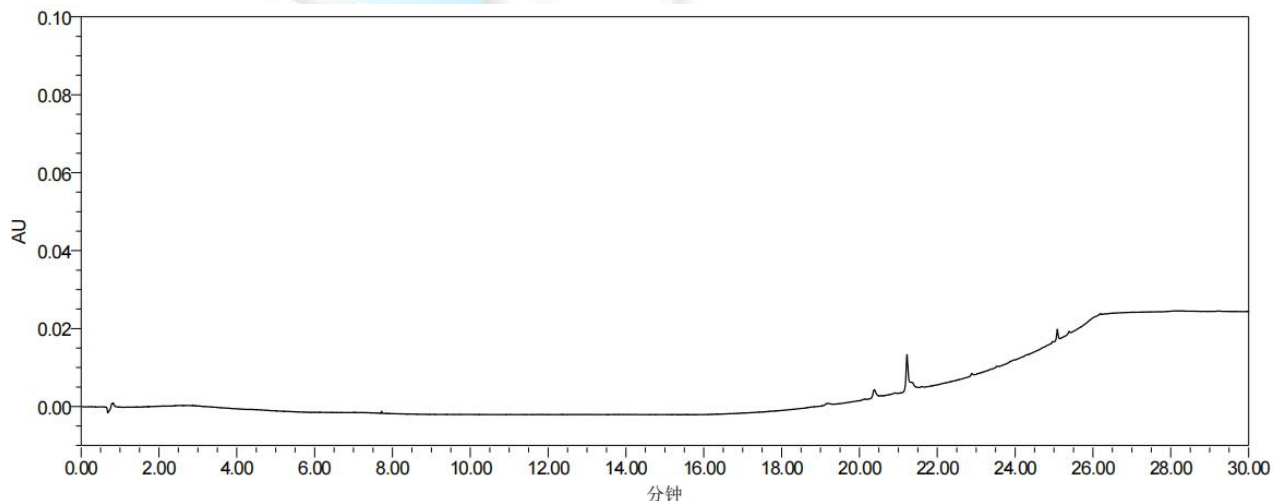
对照品溶液：准确吸取 10 μ L 对照品储备液，加入 990 μ L 甲醇，混匀，得 10 μ g/mL 对照品溶液。

● 样品溶液的配置:

精密称取生姜配方颗粒 0.1004 g，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 50 mL，密塞，称定重量，超声提取 30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%甲醇补足减失的重量，摇匀，过滤取续滤液，即得。

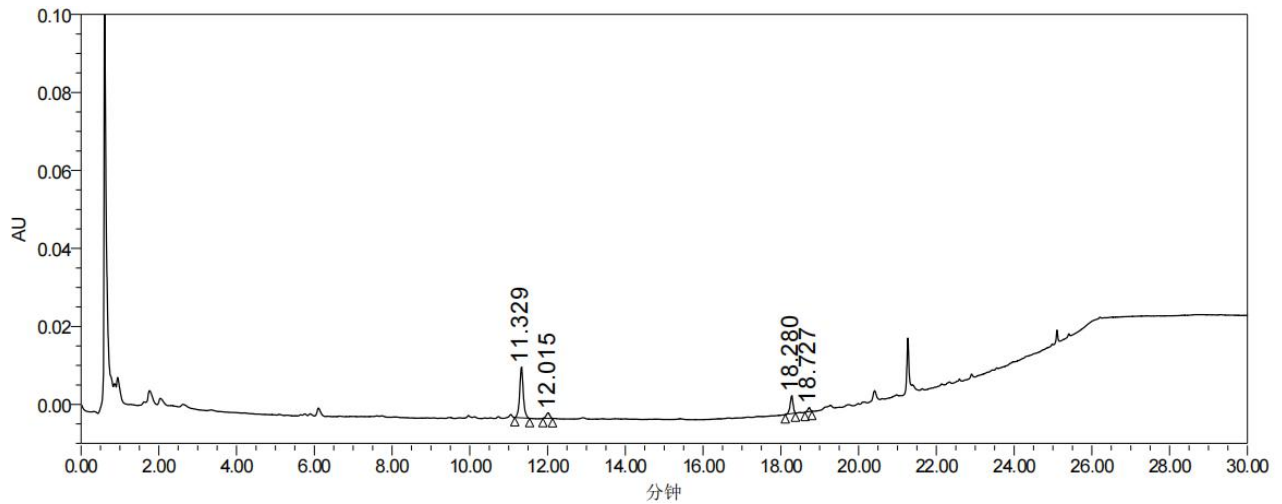
● 谱图和数据——特征谱图

(1) 溶剂空白。



(2) 供试品。

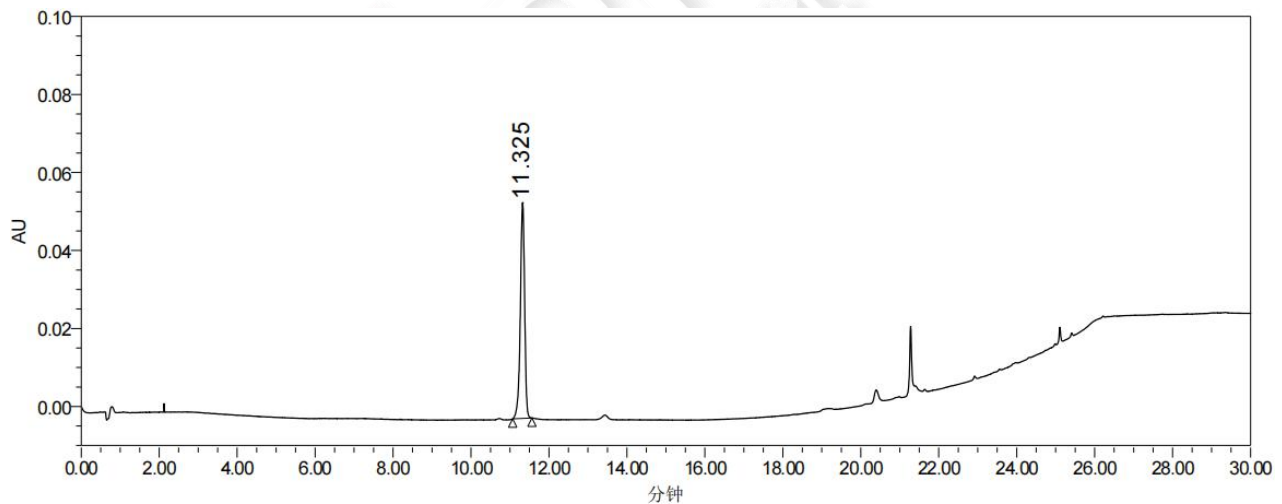




色谱峰结果

| | 名称 | 保留时间 | 面积 | 峰高 | 对称因子 | 分离度 | USP 理论塔板数 |
|---|----|--------|-------|-------|---------------|---------------|---------------|
| 1 | | 11.329 | 84534 | 12999 | 1.066660e+000 | | 7.955506e+004 |
| 2 | | 12.015 | 9075 | 1407 | 9.490003e-001 | 4.190366e+000 | 7.642381e+004 |
| 3 | | 18.280 | 23880 | 4532 | 8.287057e-001 | 4.108900e+001 | 2.833189e+005 |
| 4 | | 18.727 | 4486 | 1028 | 8.289618e-001 | 3.577652e+000 | 3.977411e+005 |

(3) 6-姜辣素对照品。



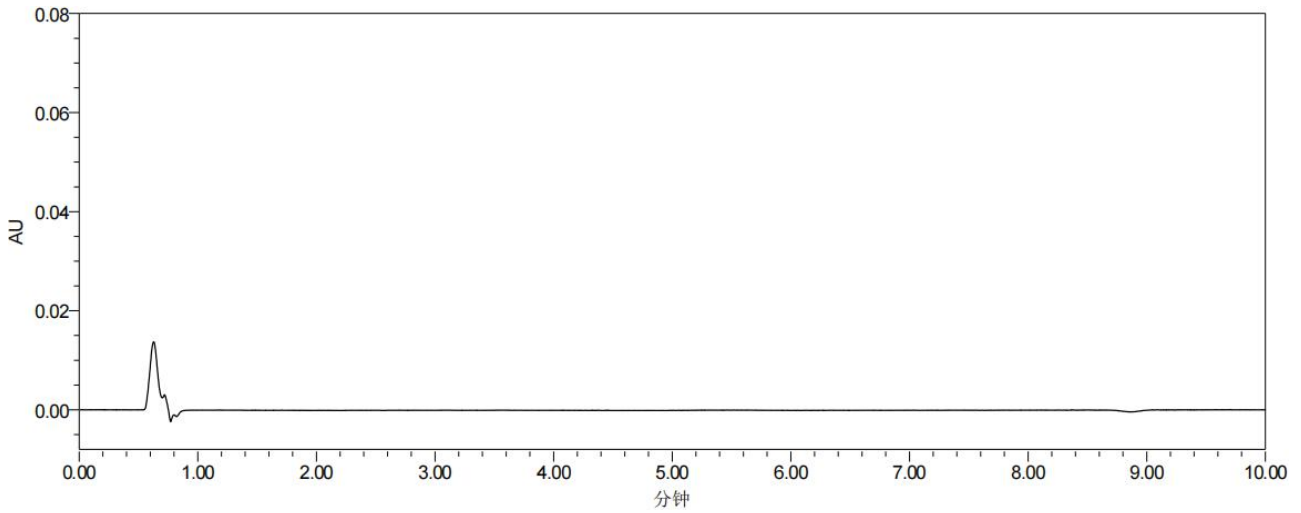
色谱峰结果

| | 名称 | 保留时间 | 面积 | 峰高 | 对称因子 | 分离度 | USP 理论塔板数 |
|---|----|--------|--------|-------|---------------|-----|---------------|
| 1 | | 11.325 | 422808 | 55322 | 8.838325e-001 | | 5.424748e+004 |

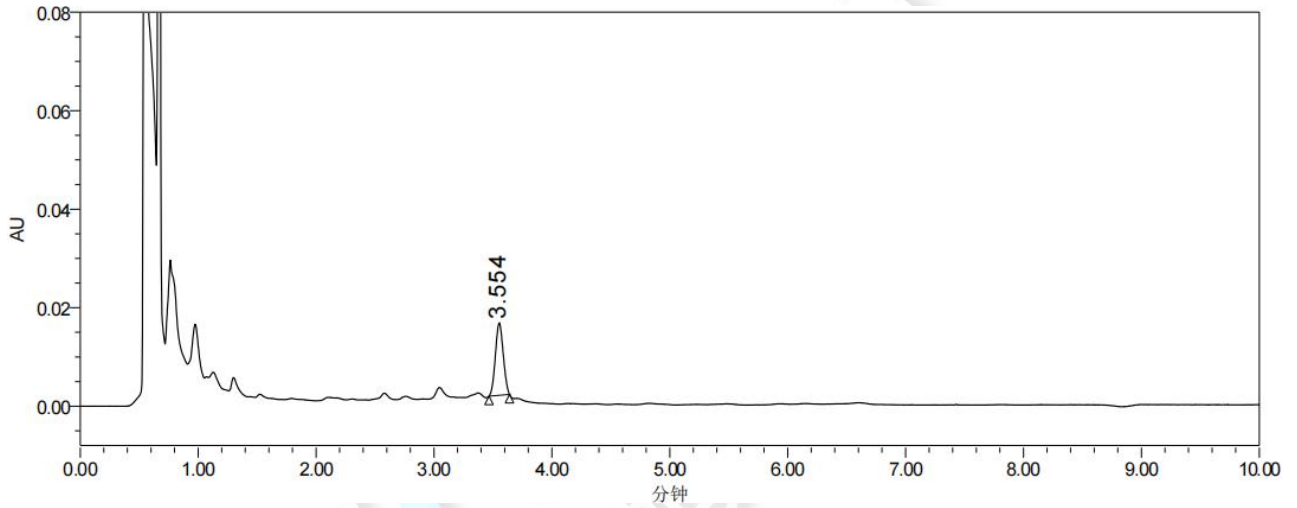
● 谱图和数据——含量测定

(1) 溶剂空白。

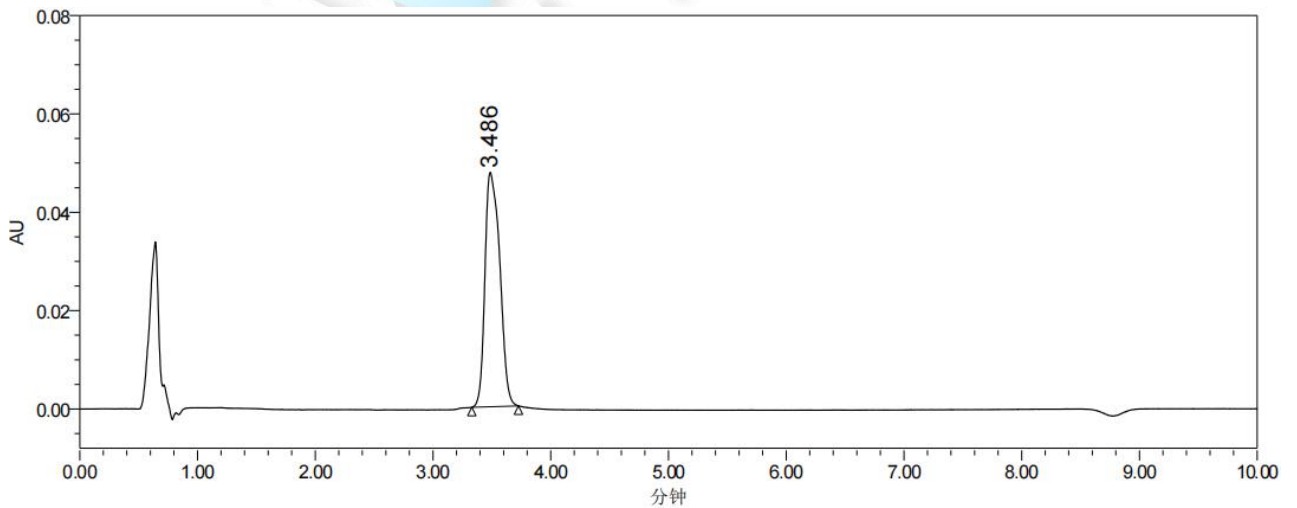




(2) 供试品



(3) 6-姜辣素对照品



● 结论：

| | | |
|--|--------------|--|
| | 生姜配方颗粒特征图谱要求 | |
|--|--------------|--|



| 特征图谱 | 物质序号 | 保留时间/峰面积 | 相对保留时间/峰面积 | 标准方法要求 相对保留时间/ 峰面积 | 偏差(%) | 是否符合要求 |
|------------------------------------|-------|------------------|------------|--------------------------|-------|--------|
| 色谱柱：月旭 Ultimate®UHPLC XB-C18 | 1(S1) | 11.329 /84534 | 1.06 | 1.06 | 0 | 符合 |
| | 2 | 1407 | 0.107 | 0.03~0.11 | - | |
| | 3 | 4532 | 0.282 | 0.03~0.56 | - | |
| | 4 | 1028 | 0.05 | ≥0.02 | - | |

（注：计算峰 2 与 S1 的相对保留时间要求应在规定值的±10 范围以内，计算峰 2，3，4 与 S1 的相对峰面积要求应在规定值的范围以内。）

使用月旭 Ultimate® UHPLC XB-C18(2.1×100 mm,1.8 μm)在此条件下，各峰的相对保留时间与相对峰面积符合特征谱图测定要求，且符合含量测要求。

日期: 2022/03/16

