

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|---------------------------------|------|----------------------|
| 样品名称 | 安神胶囊 | 编号 | Z20220516-002 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2022/5/16 | 测试期间 | 2022/5/16-2022/5/18 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 五味子 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 中国药典 2020 版高效液相色谱法 (通则 0512) | 标样 | 五味子醇甲 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | Thermo UltiMate 3000 |

● 色谱条件:

| | | | |
|-------|--------------------------------------|-----------|-----------|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® Plus C18(4.6×250mm,5μm) | | |
| 流动相 | 流动相 A: 甲醇; 流动相 B: 水 | | |
| | 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
| | 0-20 | 58 | 42 |
| 柱温: | 30°C | | |
| 紫外检测器 | 250nm | | |
| 流速: | 1mL/min | | |
| 进样量: | 10μL | | |
| 注意事项: | | | |



流动相的配置：

甲醇：抽滤，即得。

超纯水。

● 标准溶液的配置：

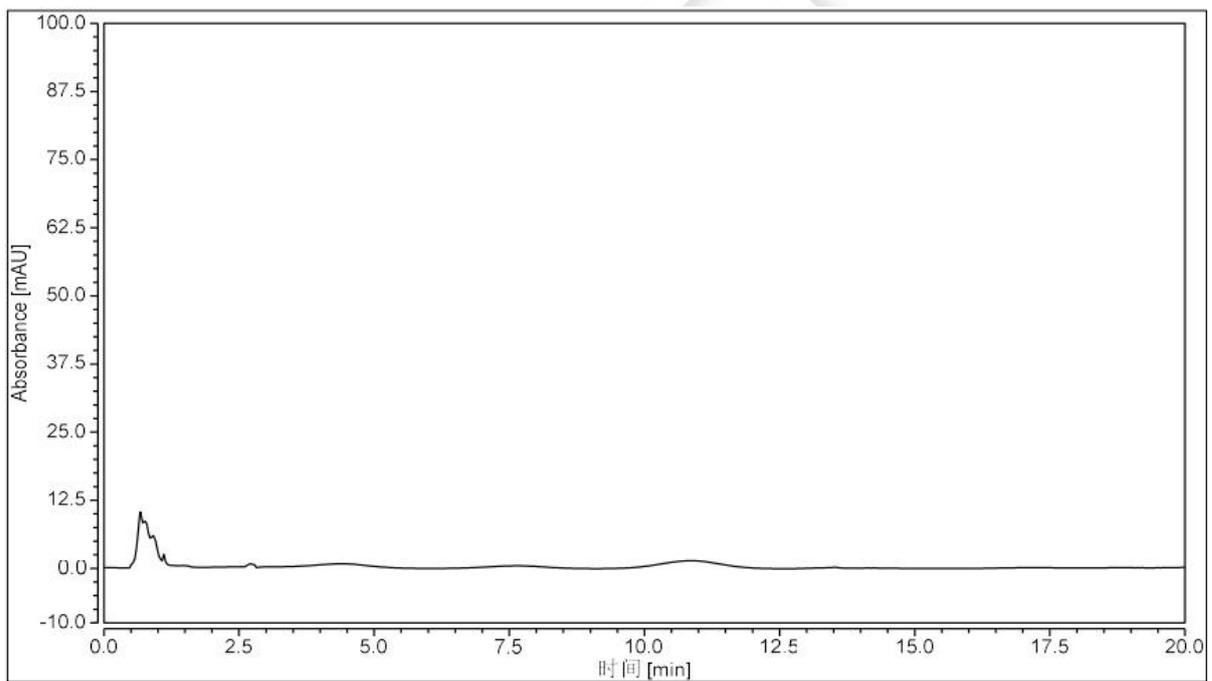
准确吸取标准品（公司采购 1.0 mg/mL）30 μ L 准确加入 970 μ L 甲醇，混匀，备用。

● 样品溶液的配置：

精密精密称取 1.0053 g 试样，置具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷-甲醇（2：1）25 mL，密塞，称定重量，超声提取 40 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷-甲醇（2：1）补足减失的重量，摇匀，过滤取续滤液，即得。

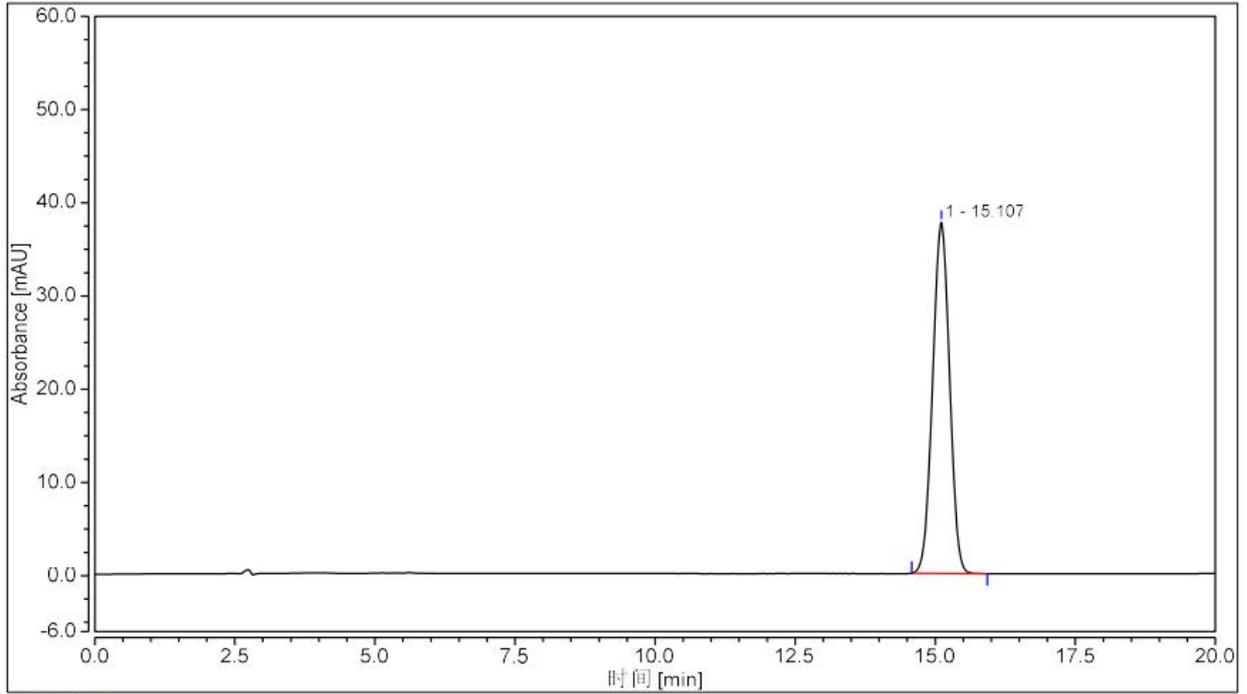
● 谱图和数据

（1）溶剂空白。



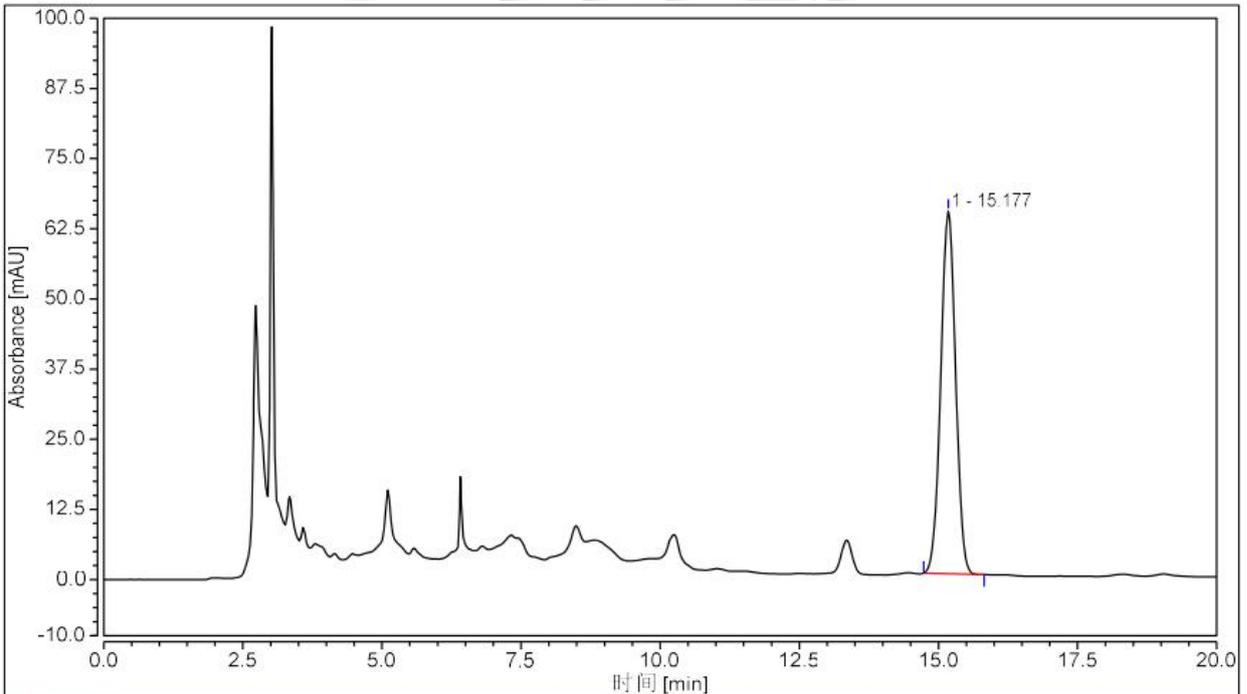
（2）五味子醇甲标准品对照。





| 积分结果 | | | | | | | |
|------------|-----|-------------|----------------|----------------|-----------------|-------------|-----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 相对峰面积 % | 塔板数 (EP) | 分离度 (EP) | 不对称度 (EP) |
| 1 | | 15.107 | 13.180 | 100.00 | 11718 | n.a. | 1.00 |
| 总和: | | | 13.180 | 100.000 | 11718.00 | 0.00 | |

(3) 供试品。



| 积分结果 | | | | | | | |
|------------|-----|-------------|----------------|----------------|-----------------|-------------|-----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 相对峰面积 % | 塔板数 (EP) | 分离度 (EP) | 不对称度 (EP) |
| 1 | | 15.177 | 19.988 | 100.00 | 15254 | n.a. | 1.00 |
| 总和: | | | 19.988 | 100.000 | 15254.00 | 0.00 | |



● 结论：

使用月旭 Ultimate® Plus C18(4.6×250mm,5μm)能够依据参考方法对五味子定量，满足药典含量测定项下要求。

日期：2022/05/18

