

测试报告

样品信息			
样品名称	安胃疡胶囊	编号	W20220514-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/5/14	测试期间	2022/5/14-2022/5/20
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	特征谱图		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版通则 0512	标样	甘草查尔酮 A, 甘草素, 异甘草素, 异甘草苷, 甘草对照药材
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 Xtimate® C18(4.6×250mm,5μm)		
流动相	流动相 A: 乙腈; 流动相 B: 0.1%磷酸溶液。		
	时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0-60	21-45	79-55
	60-80	45-62	55-38
	80-92	62-90	38-10
柱温:	30 °C		
紫外检测器	300 nm		



流速:	1mL/min
进样量:	10 μ L, 对照药材 20 μ L, 甘草查尔酮 A 对照 2 μ L, 其余对照溶液 5 μ L
注意事项:	/

● 流动相的配置:

乙腈: 取色谱纯乙腈, 抽滤, 即得。

0.1%磷酸溶液: 取 1 mL 磷酸, 加入 1 L 超纯水中, 混匀, 经 0.45 μ m 滤膜抽滤, 备用。

● 标准溶液的配置:

甘草查尔酮 A 标准储备液 (1 mg/mL): 精密称量标品 0.0010 g, 加入 1 mL 乙醇溶解, 备用。

甘草素标准储备液 (1 mg/mL): 精密称量标品 0.0012 g, 加入 1.2 mL 乙醇溶解, 备用。

异甘草素标准储备液 (1 mg/mL): 精密称量标品 0.0012 g, 加入 1.2 mL 乙醇溶解, 备用。

异甘草苷标准储备液 (1 mg/mL): 精密称量标品 0.0011 g, 加入 1.1 mL 乙醇溶解, 备用。

甘草查尔酮 A 对照溶液 (100 μ g/mL): 准确吸取甘草查尔酮 A 标准储备液 100 μ L, 加 900 μ L 乙醇混匀, 即得。

甘草素对照溶液 (10 μ g/mL): 准确吸取甘草素标准储备液 10 μ L, 加 990 μ L 乙醇混匀, 即得。

异甘草素对照溶液 (10 μ g/mL): 准确吸取异甘草素标准储备液 10 μ L, 加 990 μ L 乙醇混匀, 即得。

异甘草苷对照溶液 (10 μ g/mL): 准确吸取异甘草苷标准储备液 10 μ L, 加 990 μ L 乙醇混匀, 即得。

甘草对照药材: 精密称取甘草对照药材 0.1016 g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇 25 mL, 密塞, 称定重量, 超声提取 20 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足减失的重量, 摇匀, 过滤取续滤液, 即得。因称样量小, 谱图响应较低, 遂将锥形瓶置于 80 度水浴中提取浓缩至约 4 mL, 即得谱图对应对照药材溶液。

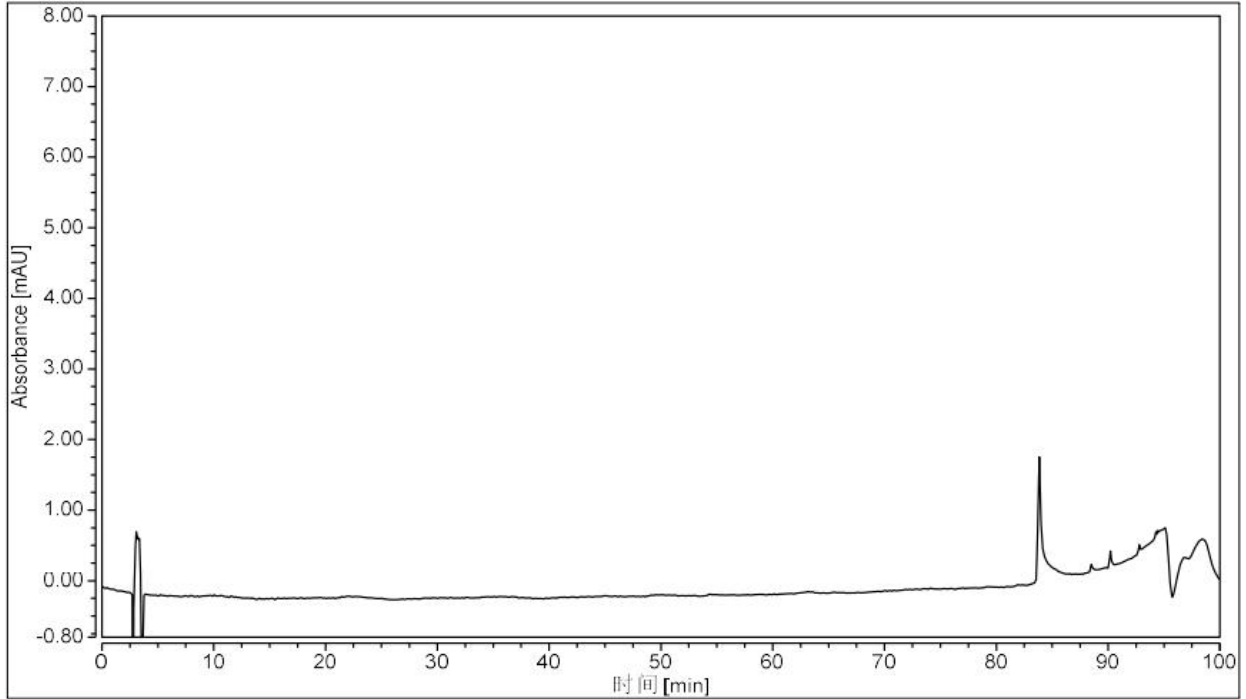
● 样品溶液的配置:

精密称取本品内容物 0.1057 g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇 50 mL, 密塞, 称定重量, 超声提取 20 分钟, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足减失的重量, 摇匀, 过滤取续滤液, 备用。

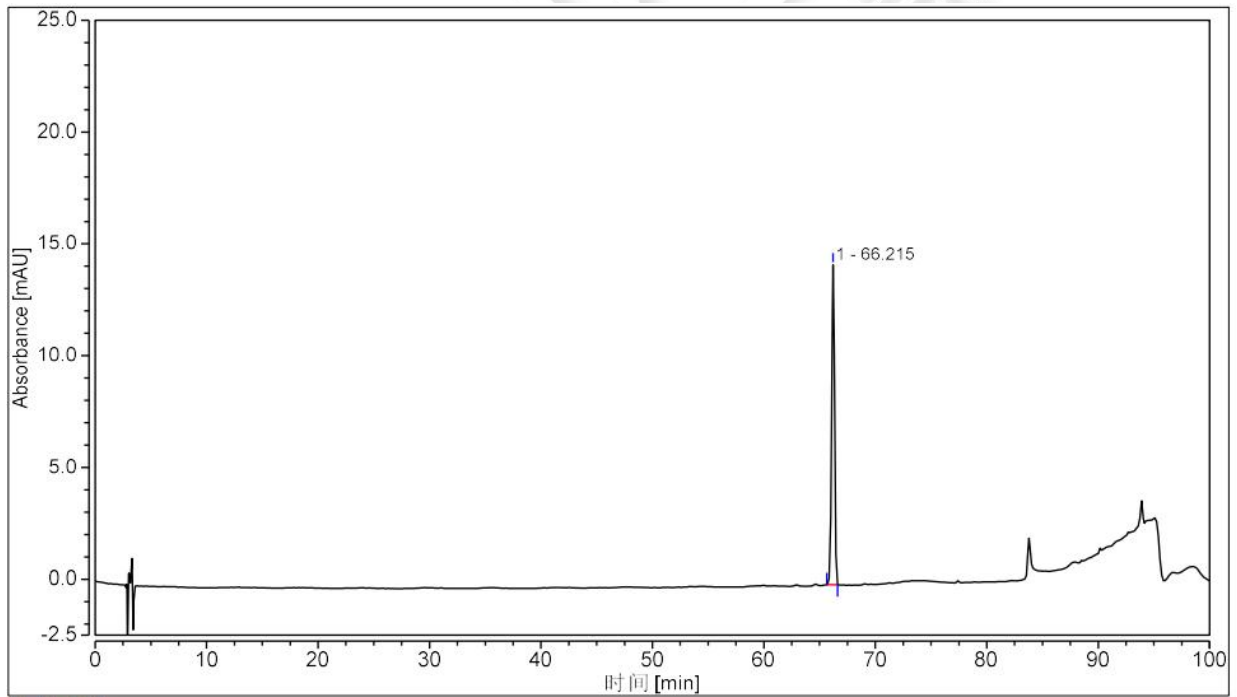
● 谱图和数据

(1) 溶剂空白。





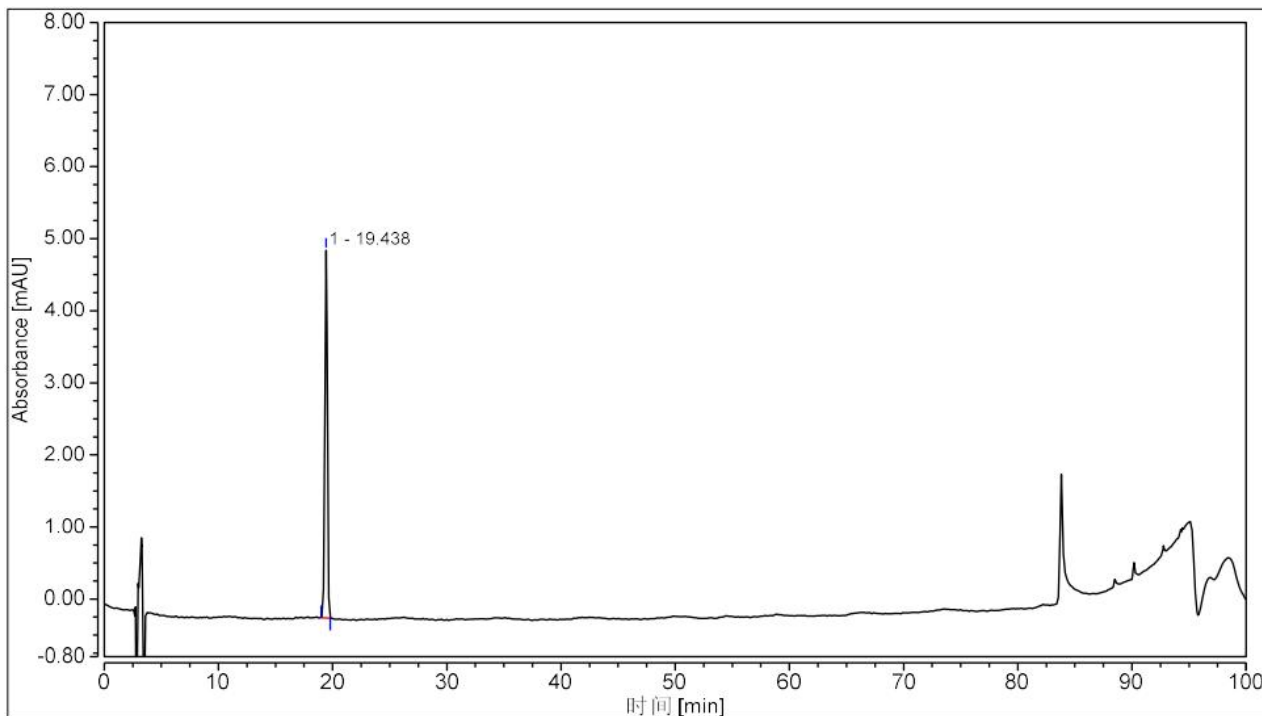
(2) 甘草查尔酮 A 对照。



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		66.215	4.148	100.00	333284	n.a.	0.93
总和:			4.148	100.000	333284.00	0.00	

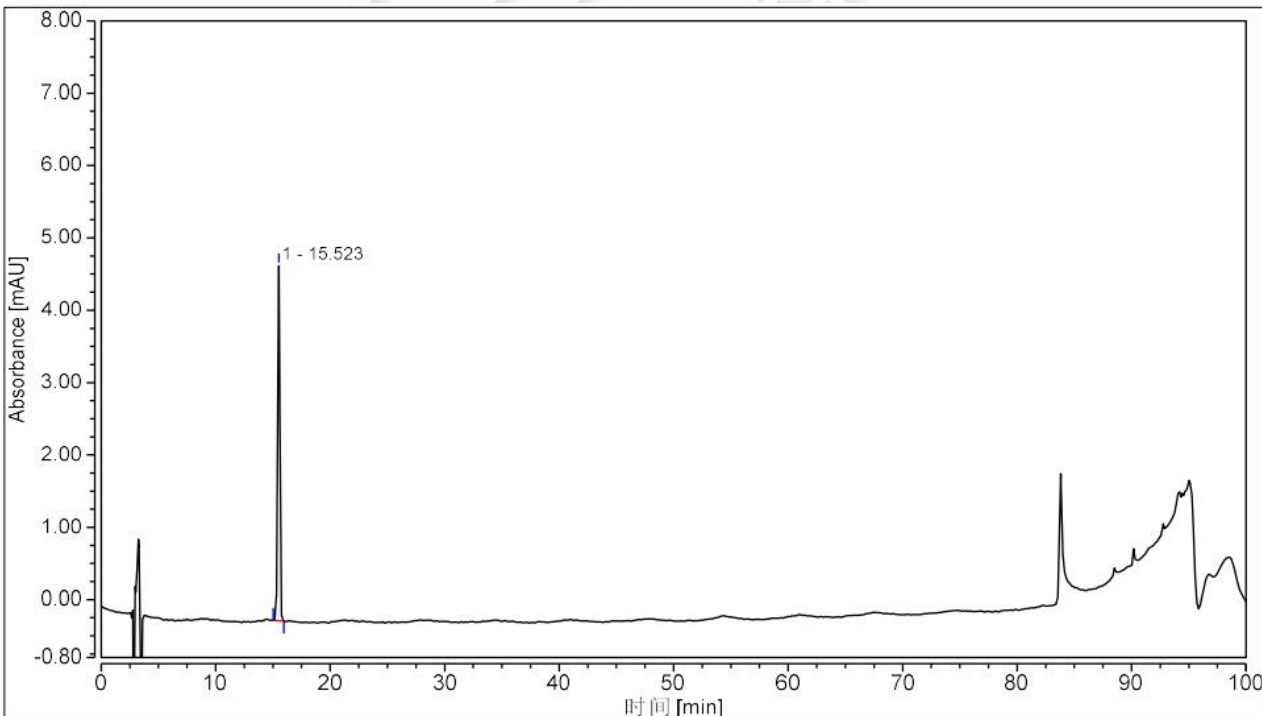
(3) 甘草素对照。





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		19.438	1.216	100.00	42965	n.a.	0.92
总和:			1.216	100.000	42965.00	0.00	

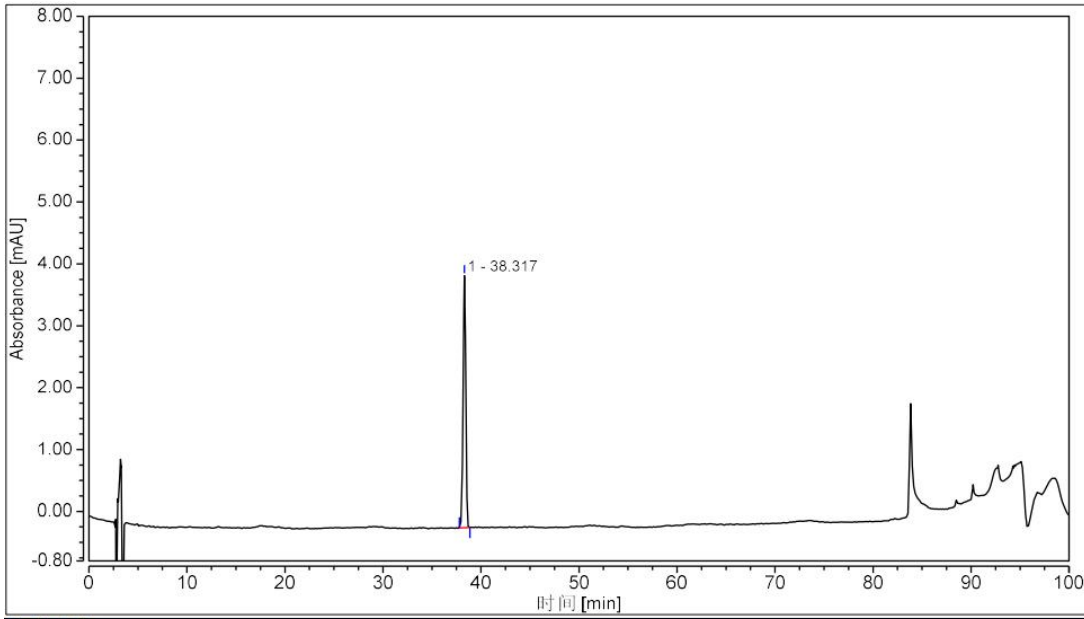
(4) 异甘草苷对照。



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		15.523	1.035	100.00	35638	n.a.	0.90
总和:			1.035	100.000	35638.00	0.00	

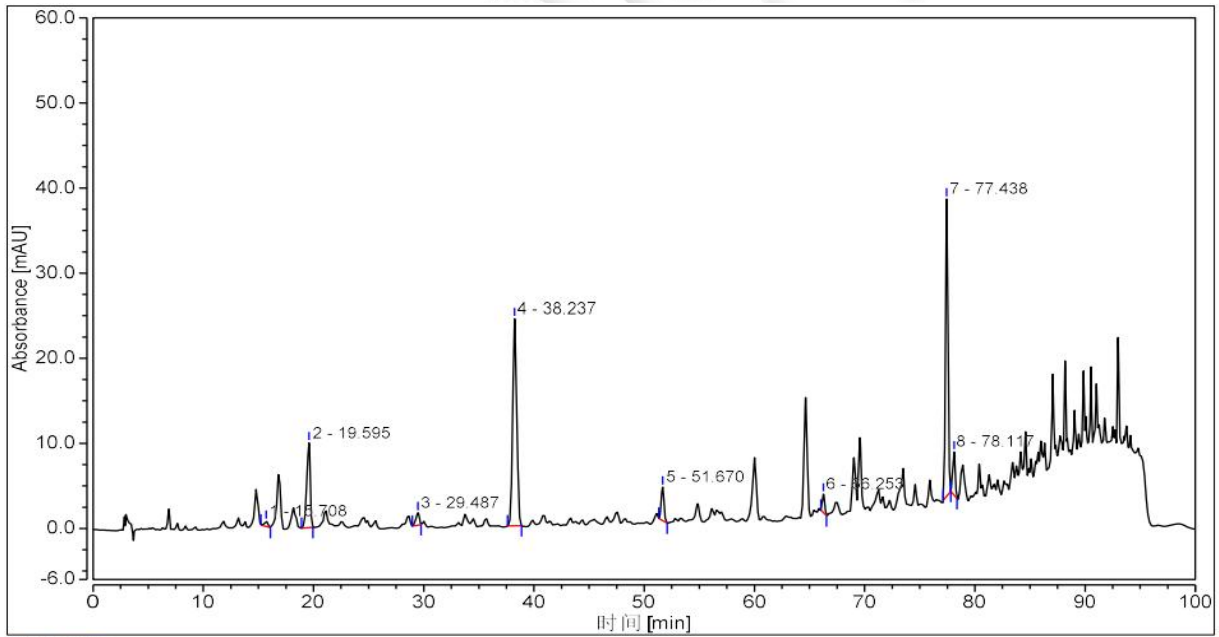


(5) 异甘草素对照。



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		38.317	1.235	100.00	101784	n.a.	0.93
总和:			1.235	100.000	101784.00	0.00	

(6) 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		15.708	0.204	0.75	12538	6.78	0.92
2		19.595	3.667	13.50	17710	16.98	0.75
3		29.487	0.518	1.91	41499	13.67	0.76
4		38.237	10.645	39.19	47084	22.95	1.08
5		51.670	1.121	4.13	194084	33.58	1.02
6		66.253	0.527	1.94	435156	27.50	1.08
7		77.438	9.157	33.71	559971	1.62	1.09
8		78.117	1.327	4.88	534612	n.a.	0.93
总和:			27.166	100.000	1842654.00	123.07	



● 结论:

特征图谱	冬葵果药材特征图谱要求					是否符合要求
	物质序号	保留时间	相对保留时间	标准方法要求 相对保留时间	偏差(%)	
色谱柱: 月旭 Ultimate® UHPLC XB-C18	1	15.708	0.24	0.22	9.091	符合
	2	19.595	0.30	0.29	3.448	
	3	29.487	0.45	0.42	7.143	
	4	38.237	0.58	0.56	3.571	
	5	51.670	0.78	0.76	2.632	
	6(S)	66.253	-	-	-	
	7	77.438	1.17	1.16	0.862	
	8	78.117	1.18	1.18	0.000	

(注: 计算峰 1, 3, 4 与 S 的相对保留时间要求应在规定值的 ± 10 范围以内。)

使用月旭 Xtimate® C18(4.6×250mm,5 μ m)在此条件下,各峰的相对保留时间符合特征谱图测定要求。

日期: 2022/05/20

