

测试报告

样品信息			
样品名称	安宫牛黄丸	编号	W20201116-005
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/11/16	测试期间	2020/11/19-11/30
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测试		
参考标准			
参考标准	中国药典标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1100

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×150mm, 3μm)		
流动相:	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	21	79
	5	21	79
	5.01	33	67
	15	33	67
	15.01	21	79
	25	21	79
检测波长:	278nm		
柱温:	具体参数见下方		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	10μL		
注意事项:	分离受柱温影响较大		



● 流动相配置:

流动相 A: 取色谱纯乙腈, 即得。

流动相 B: 取分析纯的磷酸二氢钾 6.8041g, 溶在 1000ml 超纯水中, 超声溶解, 抽滤, 即得。

● 混合溶液的配置:

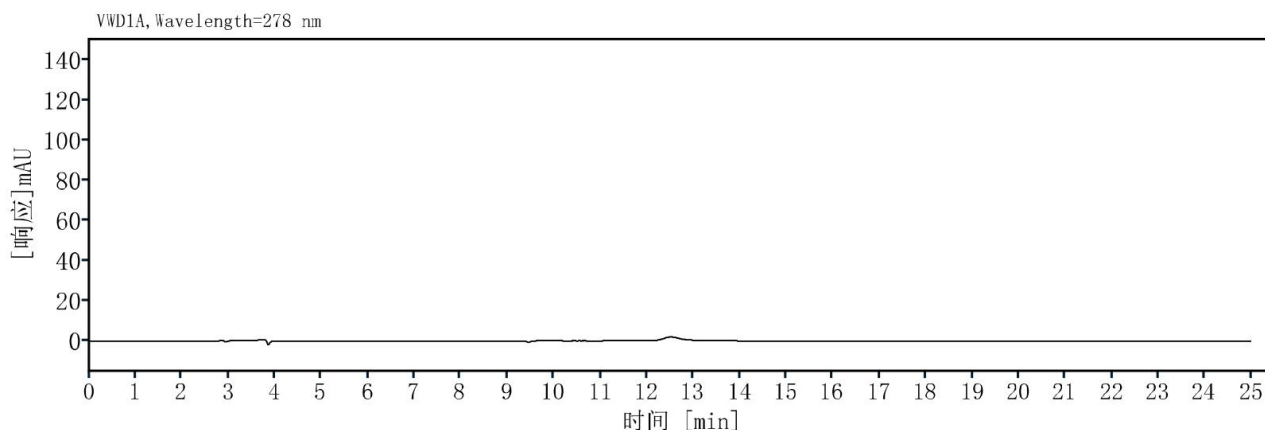
对照品溶液的制备: 取黄芩苷对照品和盐酸小柴碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 20ug、盐酸小柴碱 10ug 的混合溶液, 即得。(此报告中为客户提供的混标样品)

供试品溶液的制备: 取本品 10 丸, 剪碎, 取约 0.45g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%乙醇 100ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 350W, 频率 50kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

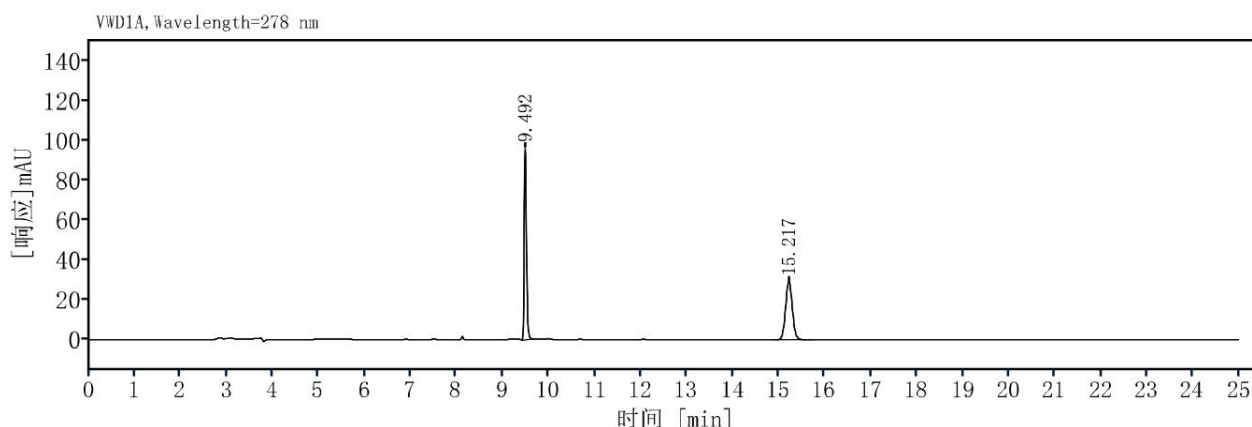
● 谱图和数据

1、月旭 Ultimate LP-C18, 5 μ m, 4.6×250mm, 柱温在 42 度。

空白:



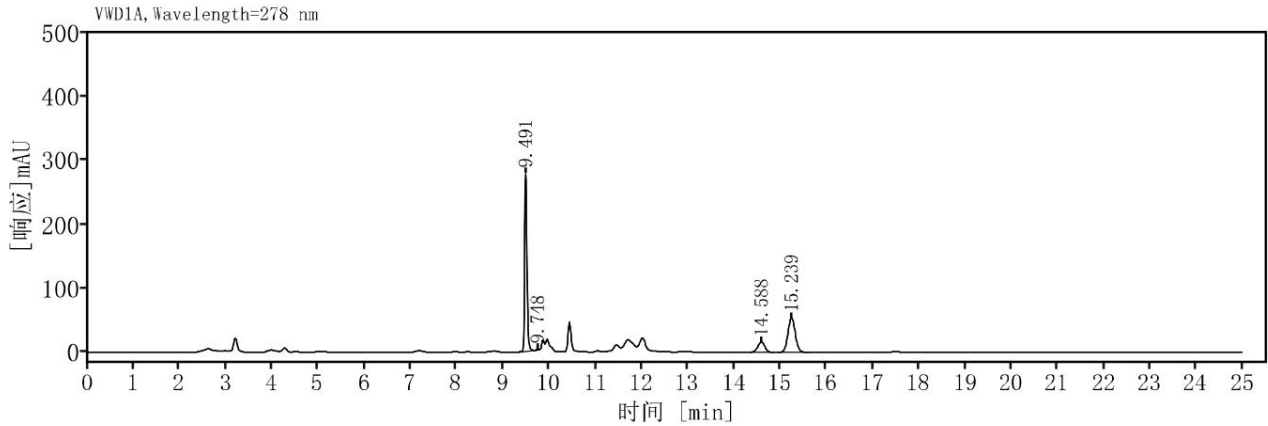
对照品:



信号: VWD1A, Wavelength=278 nm

保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
9.492	334.42	96.32	173703.17182		1.19395
15.217	299.19	29.37	51211.08085	31.78492	1.09627
总和	633.61				

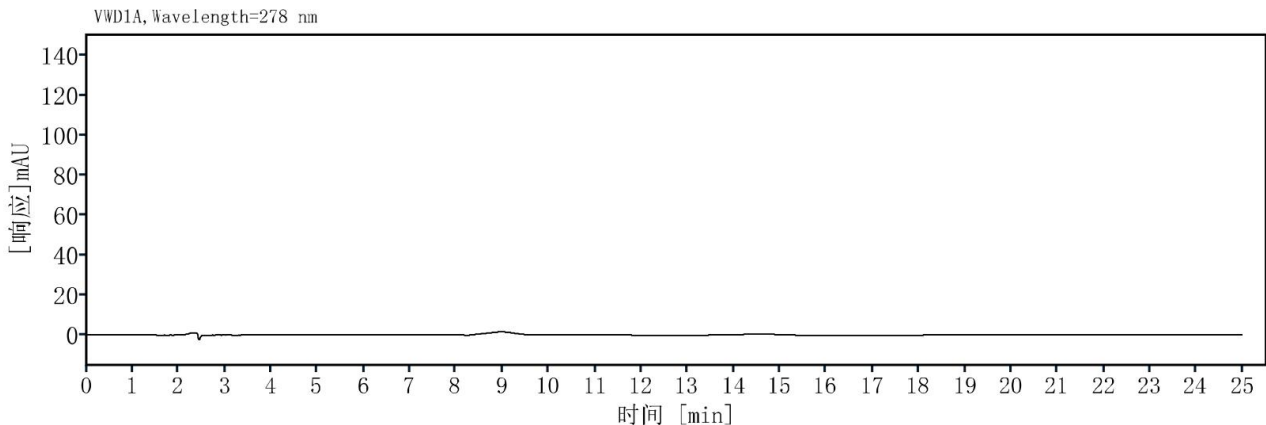
供试品:



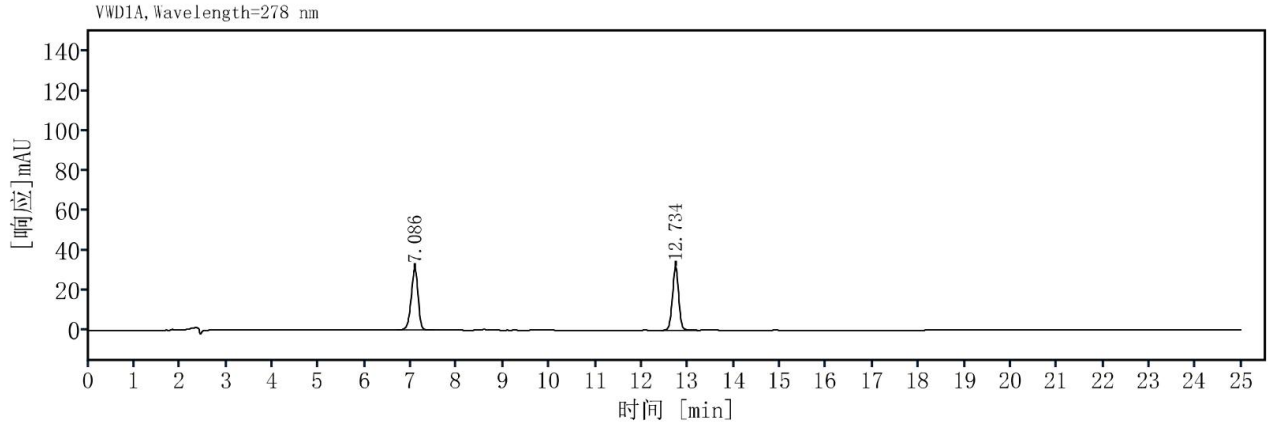
信号: VWD1A, Wavelength=278 nm

保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
9.491	989.30	278.46	169173.59084		1.18280
9.748	5.67	2.02	255291.55217	2.97833	1.21651
14.588	169.88	16.06	42821.32345	26.97211	0.99125
15.239	595.85	54.03	43419.38644	2.26385	1.07000
总和	1760.70				

2、Ultimate LP-C18, 3 μm, 4.6×150mm, 柱温在 30 度。
空白:



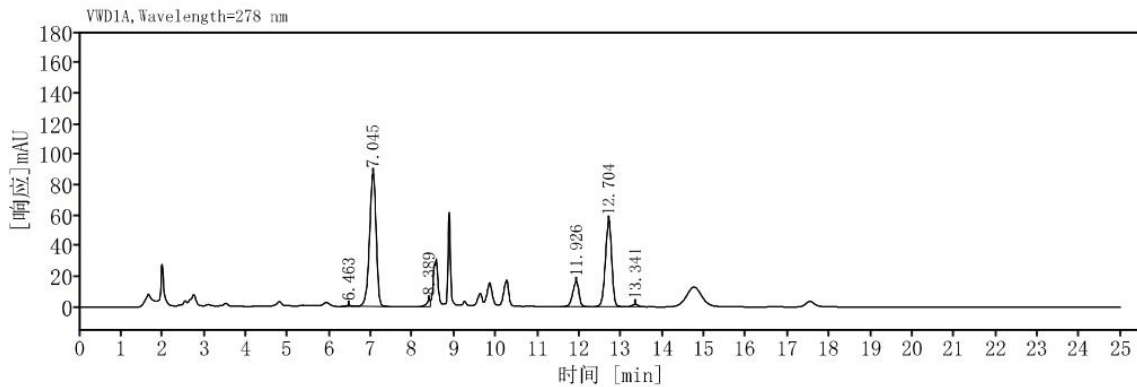
对照品:



信号: VWD1A, Wavelength=278 nm

保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
7.086	321.63	30.73	10645.87312		0.91644
12.734	303.35	31.94	41467.05322	21.52684	1.00469
总和	624.98				

供试品:



信号: VWD1A, Wavelength=278 nm

保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
6.463	5.36	0.55	9394.46415		0.95533
7.045	961.98	87.53	9618.49884	2.10174	0.89528
8.389	24.14	4.22	12882.95402	4.61079	0.57907
11.926	170.87	16.45	28981.83145	12.27011	0.85771
12.704	605.08	56.70	32288.81242	2.77567	0.92683
13.341	16.43	1.69	41285.71567	2.33106	0.87786
总和	1783.85				

● 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)和 Ultimate® LP-C18 (4.6×150mm, 3μm)两款色谱柱, 在此色谱条件下测定, 均能满足检测的要求。

报告签字

测试: 上官露露

日期: 2020/11/30

审核: 吴小梅

日期: 2020/11/30

