

测试报告

样品信息			
样品名称	桑寄生配方颗粒	编 号	\
样品重量	\	剂 型	颗粒剂
收样日期	\	测试期间	2020/04/27-05/09
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	特征图谱, 含量测定		
参考标准			
参考标准	中药配方颗粒统一标准公示	标样	没食子酸、儿茶素、槲皮苷
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695 (2-3) WIsys 5000 (3-1)

● 特征谱图色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相	时间 (min)	流动相 A(%)	流动相 B (%)
	0-25	5→15	95→85
	25-55	15→25	85→75
检测波长:	230nm		
柱温:	30°C		
流速	1.0mL/min		
进样量:	10 μl		
注意事项:	\		

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

邮编: 201600

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail: yaruqu@welchmat.com

● 流动相的配制:

流动相 A (乙腈): 取色谱纯乙腈, 0.45 μ m 滤膜抽滤, 即得;

流动相 B (0.1%磷酸): 取 1000ml 超纯水置于 1000ml 量筒中, 加入磷酸 1.0ml, 混匀, 经 0.45 μ m 滤膜抽滤, 即得;

● 样品溶液的配置:

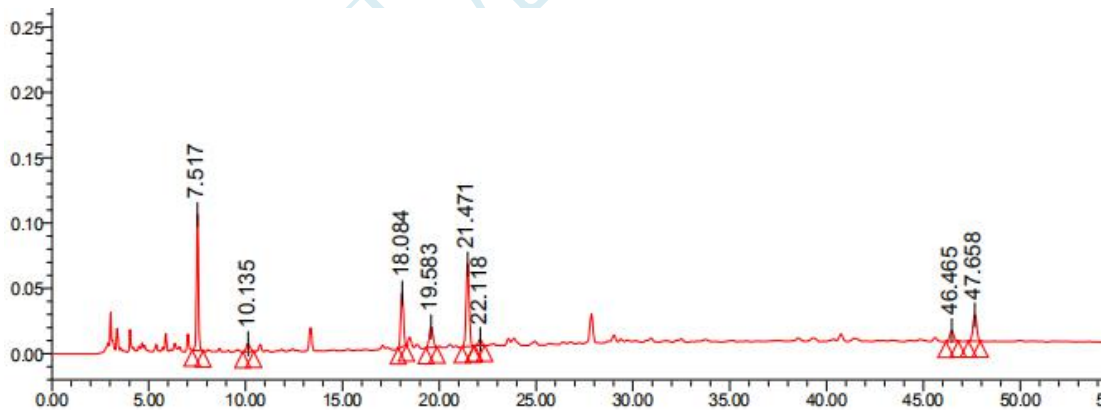
对照品溶液: 精密称取没食子酸对照品 1.00mg, 儿茶素对照品 1.02mg, 槲皮苷对照品 1.01mg, 加稀乙醇定容至 1ml, 摇匀, 制成每 1ml 含各含 1mg 没食子酸, 儿茶素, 槲皮苷的标准工作液。移取 100 μ l 标准工作液, 用稀乙醇稀释至 1ml, 作为混合对照品溶液。

供试品溶液: 取本品一袋, 研细, 精密称取 0.2073g, 置具塞锥形瓶中, 加稀乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀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. 使用仪器: Waters 2695 (2-3) 月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6 \times 250mm, 5 μ m)

(1) 供试品溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏·秒)	高度 (微伏)	分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1	7.517	735677	103770		1.024654e+000	2.737214e+004
2	10.135	86133	6268	9.668352e+000	1.048201e+000	1.221807e+004
3	18.084	397204	40983	2.563268e+001	9.864075e-001	7.652520e+004
4	19.583	218120	15942	4.798605e+000	9.945714e-001	4.529761e+004
5	21.471	684090	63315	5.802006e+000	9.998676e-001	8.935492e+004
6	22.118	56409	4470	2.107326e+000	8.543420e-001	7.211657e+004
7	46.465	114011	8105	6.983011e+001	1.047787e+000	2.502490e+005
8	47.658	271303	20182	3.279862e+000	9.972676e-001	2.790187e+005

声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园.紫荆园 10 号楼

邮编: 201600

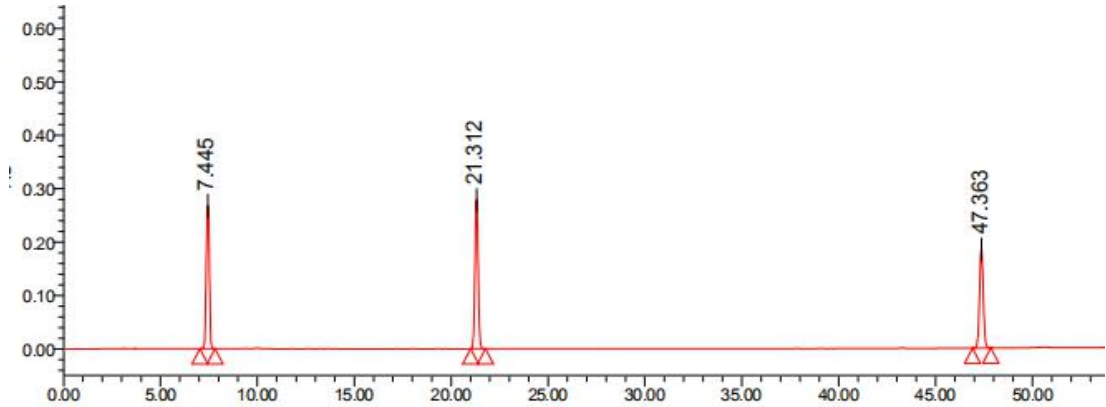
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail: yaruqu@welchmat.com

(2) 对照品溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1	7.445	3047139	268701		9.947761e-001	1.025372e+004
2	21.312	3228171	279486	4.513447e+001	1.030106e+000	7.745891e+004
3	47.363	2542240	184833	7.814691e+001	1.036790e+000	2.709716e+005

结论:

特征图谱	桑寄生配方颗粒特征图谱要求					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	相对保留时间 偏差(%)	
月旭 Ultimate® XB-C18	1	7.571	-	-	-	符合
	2	10.135	0.472	0.460	2.616	
	3	18.084	0.842	0.850	-0.911	
	4	19.583	0.912	0.920	-0.862	
	5 (S1)	21.471	1.000	-	-	
	6	22.118	1.030	1.040	-0.949	
	7	46.465	0.975	0.980	-0.514	
	8 (S2)	47.658	1.000	-	-	

(注: 要求相对保留时间应在规定值的±10%范围以内。)

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm); 在此色谱条件下, 可以满足检测要求。

声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园.紫荆园 10 号楼

邮编: 201600

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail: yaruqu@welchmat.com

● 含量测定色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	乙腈/0.1%磷酸: 20/80
检测波长:	350nm
柱温:	30°C
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μl
注意事项:	\

● 流动相的配制:

量取 1000ml 超纯水, 加入 1.0ml 磷酸, 混匀后取出 800ml, 与 200ml 乙腈混合摇匀, 抽滤, 即可;

● 样品溶液的配置:

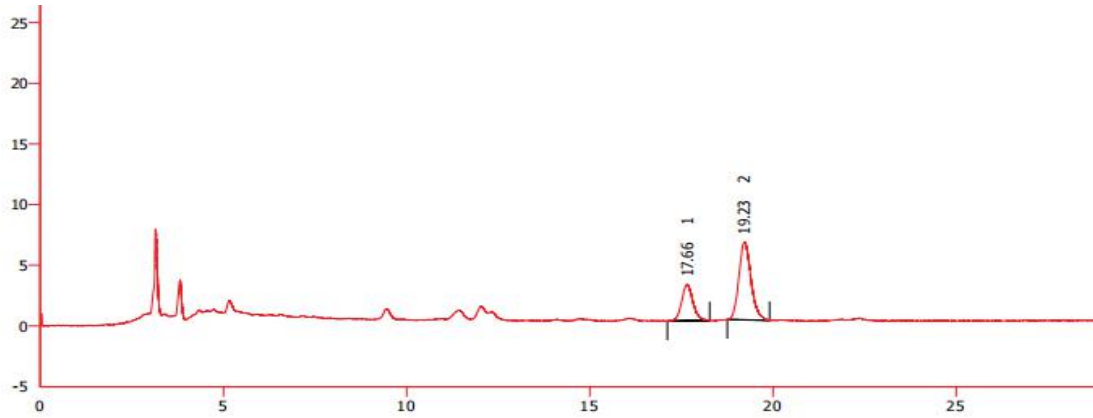
对照品溶液: 精密称取槲皮苷对照品 1.01mg, 加稀乙醇定容至 1ml, 摇匀, 制成每 1ml 含 1mg 槲皮苷的标准工作液。移取 80μl 标准工作液, 用稀乙醇稀释至 1ml, 作为对照品溶液。

供试品溶液: 取本品一袋, 研细, 精密称取 0.2073g, 置具塞锥形瓶中, 加稀乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

● 谱图和数据

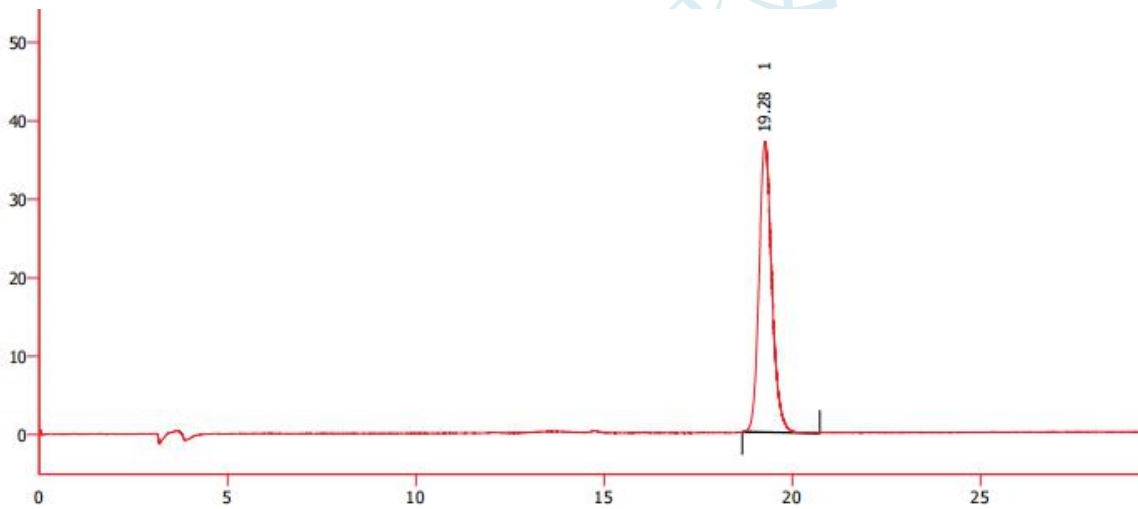
1. 使用仪器: WIsys 5000 (3-1) 月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)

(1) 供试品溶液



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	17.657	64.845	30.417	3.025	16521		1.152
2	19.228	148.341	69.583	6.444	16721	2.754	1.184
	合计	213.186	100.000	9.469			

(2) 对照品溶液



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	19.277	876.591	100.000	37.090	16183		1.174
	合计	876.591	100.000	37.090			

结论: 使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm); 在此色谱条件下, 可以满足检测要求。

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

邮编: 201600

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel: 400-810-6969

E-mail: yaruqu@welchmat.com

● 结论总结:

测试项目	色谱柱	是否合格
特征图谱	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm,5µm)	合格
含量测定	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5µm)	合格

综上: 使用月旭 Ultimate® XB-C18(4.6×250mm,5µm)符合特征谱图测定要求, 月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5µm)色谱柱符合含量测定要求。

报告签字

测试: 屈亚茹

日期: 2020-05-10

审核: 陈艳芝

日期: 2020-05-10

月旭科技

声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园.紫荆园 10 号楼

邮编: 201600

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail: yaruqu@welchmat.com