

测试报告

样品信息			
样品名称	通痹片	编号	W20190815-002
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/08/15	测试期间	2019/08/19-2019/08/22
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 年版	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ulimit® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ulimit® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ulimit® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	磷酸盐缓冲液/乙腈=79/21
检测波长:	260nm
柱温:	25℃
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL
注意事项:	

● 流动相配置:

流动相: 磷酸盐缓冲液:0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合, 用 10%磷酸调 pH 至 2.8, B: 乙腈; 按比例在线双泵混合

● 样品溶液的配制:

对照溶液: 客户提供 (马钱子碱 25.17ug/ml, 土的宁 27.67ug/ml)。

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

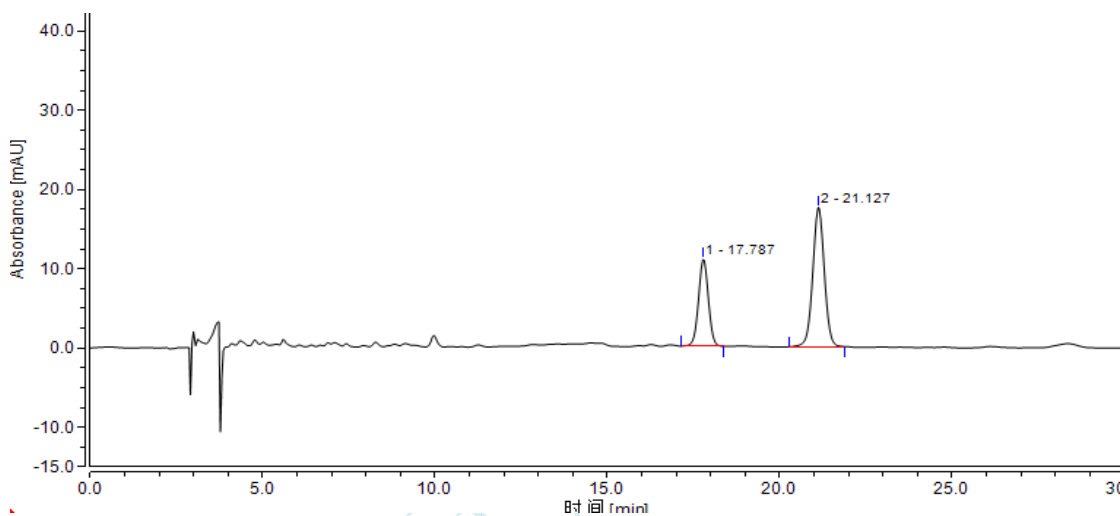
供试品溶液: 取本品 20 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加氢氧化钠试液 6ml, 混匀使湿润, 放置 30 分钟, 精密加入三氯甲烷 25ml, 密塞, 称定重量, 置水浴中加热回流 2 小时, 放冷, 再称定重量, 用三氯甲烷补足减失的重量, 摇匀, 分取三氯甲烷液, 用铺有少量的无水硫酸钠的滤纸过滤, 弃去初滤液, 精密吸取续滤液 3ml, 置 5ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

● 谱图和数据

1、LP-C18

1.1 进样时间 2019/8/20 13:40

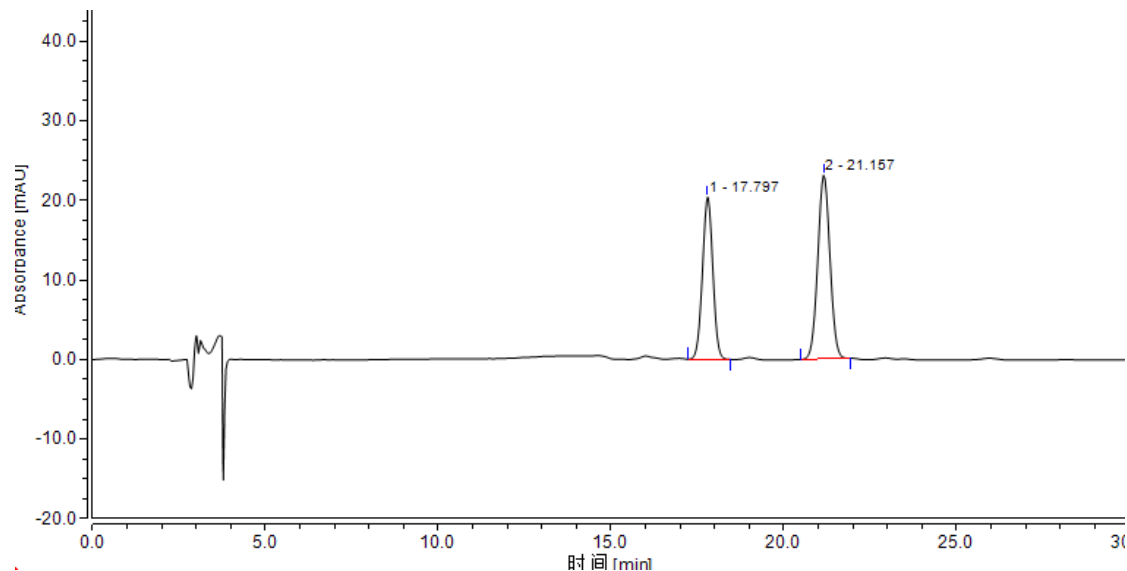
1.1.1 对照溶液



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		17.787	3.650	11.055	1.01	19024	5.98
2		21.127	6.832	17.582	1.01	19610	n.a.

1.1.2 供试品溶液



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

积分结果

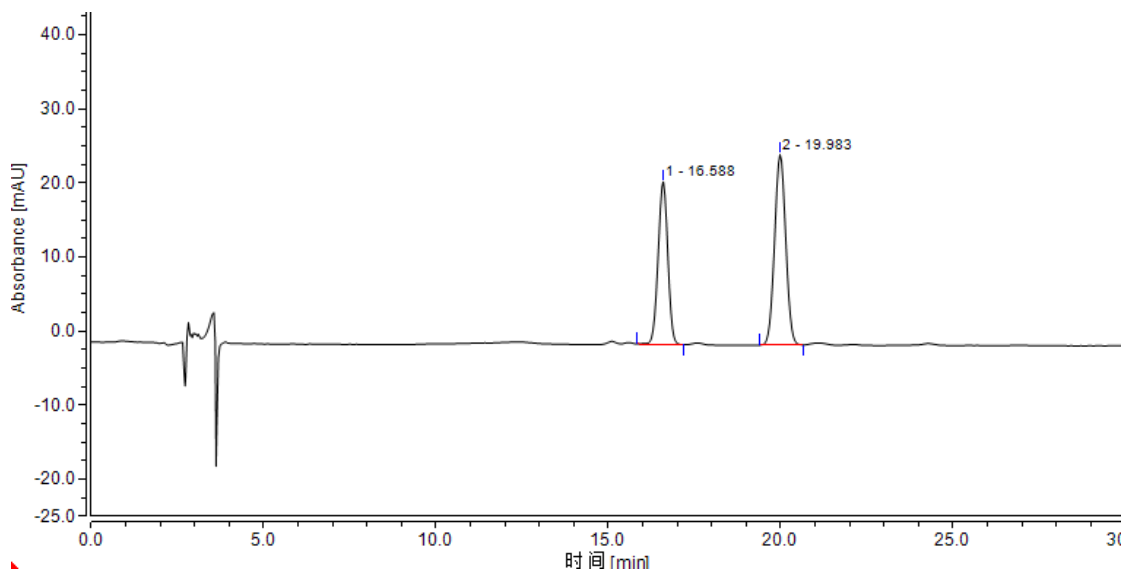
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		17.797	7.104	20.401	1.01	16745	5.63
2		21.157	9.439	23.136	1.03	17180	n.a.

进样时间	峰名称	对照峰面积 mAU*min	样品峰面积 mAU*min	含量 mg/片
2019/8/20	马钱子碱	7.1	3.65	0.08
14:20	土的宁	6.38	9.44	0.125

2、XB-C18

2.1 进样时间 2019/8/20 17:00

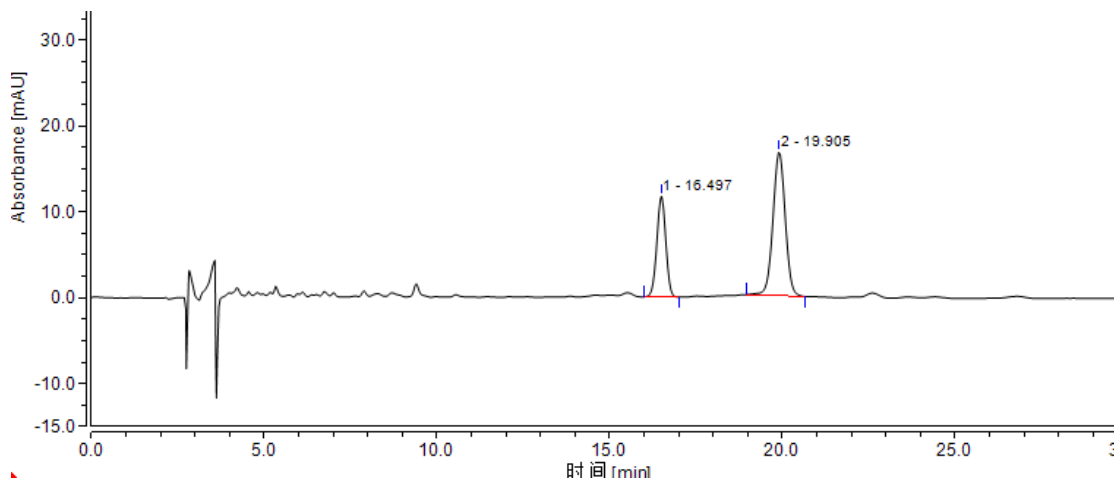
2.1.1 对照溶液:



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.588	7.123	21.951	0.99	16627	6.13
2		19.983	9.652	25.736	1.03	17954	n.a.

2.1.2 供试品溶液



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

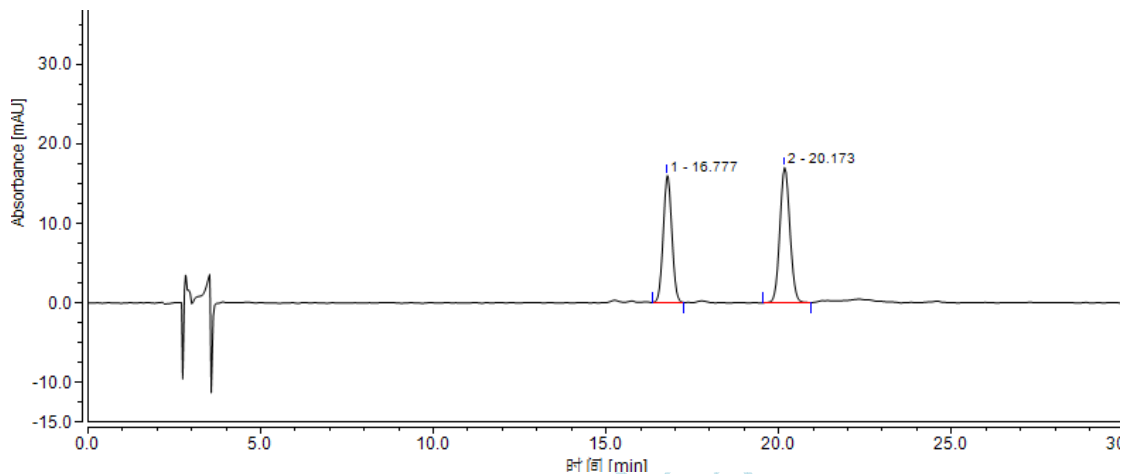
邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.497	3.526	11.731	0.99	19274	6.12
2		19.905	6.902	16.768	1.01	15445	n.a.

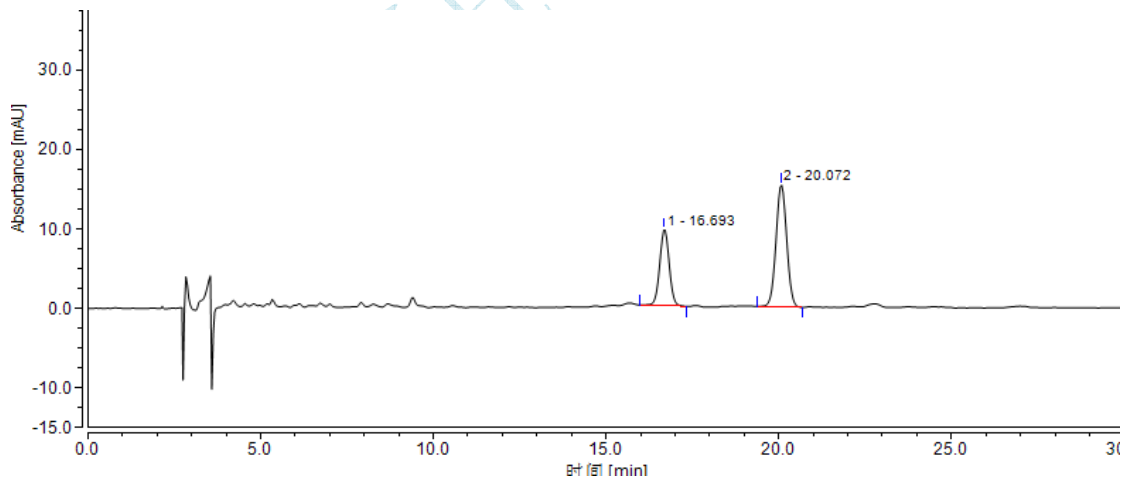
2.2 进样时间 2019/8/21 11:30

2.2.1 对照溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.777	4.621	15.990	1.05	21417	6.87
2		20.173	5.763	17.058	1.06	22961	n.a.

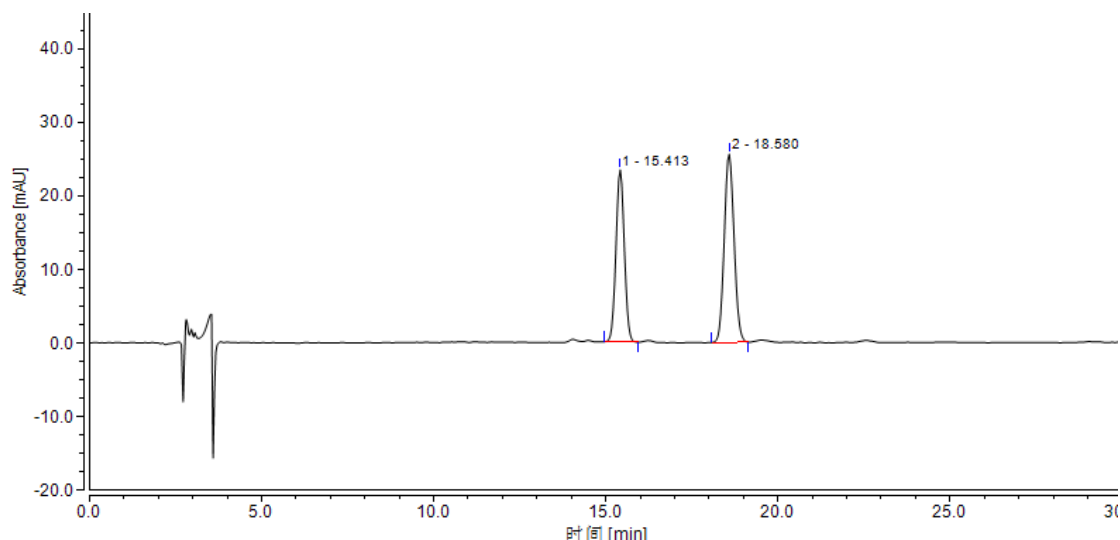
2.2.2 供试品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.693	3.080	9.650	1.02	17969	6.36
2		20.072	5.536	15.412	1.03	20072	n.a.

2.3 进样时间 2019/8/22 10:00 (柱子过夜平衡)

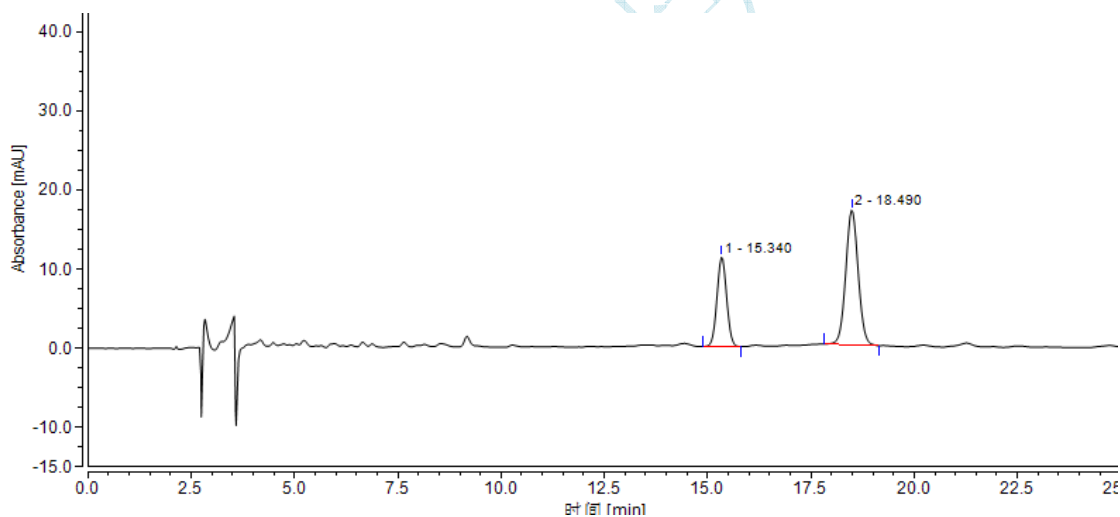
2.3.1 对照溶液



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		15.413	6.608	23.421	1.03	19000	6.53
2		18.580	8.484	25.659	1.07	20062	n.a.

2.3.2 供试品溶液



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		15.340	3.083	11.371	1.04	20523	6.49
2		18.490	5.966	17.092	1.04	18407	n.a.

进样时间	峰名称	对照峰面积 mAU*min	样品峰面积 mAU*min	含量 mg/片
2019/8/20	马钱子碱	7.12	3.53	0.078
17:00	土的宁	9.65	6.9	0.124
2019/8/21	马钱子碱	4.55	3.08	0.106
11:30	土的宁	5.69	5.54	0.168
2019/8/22	马钱子碱	6.61	3.08	0.073
10:30	土的宁	8.48	5.97	0.122

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

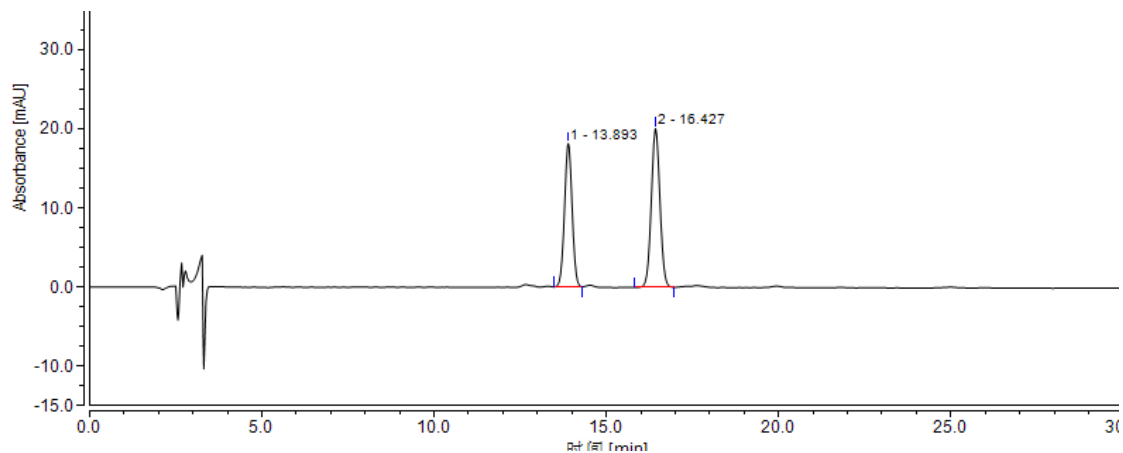
邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

3、XT-C18

3.1 进样时间 2019/8/20 22:30

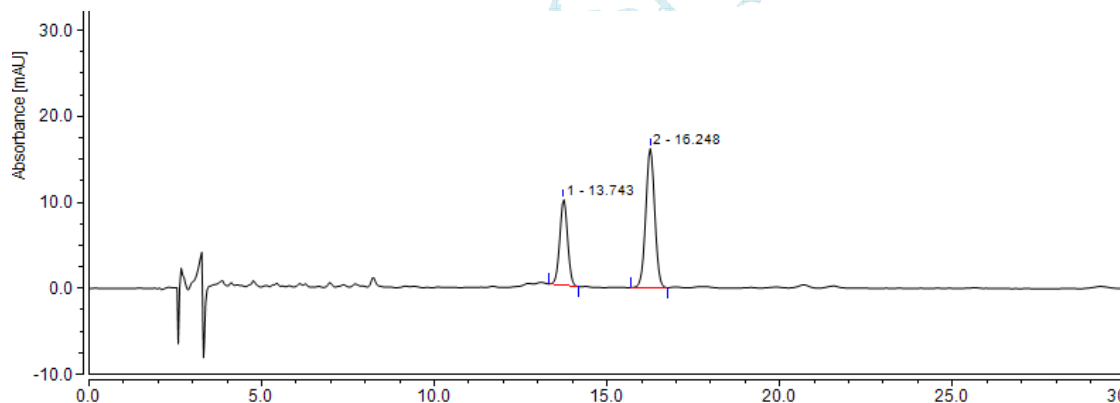
3.1.1 对照溶液:



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		13.893	4.651	18.156	1.02	18775	5.89
2		16.427	5.843	20.099	1.04	20635	n.a.

3.1.2 供试品溶液

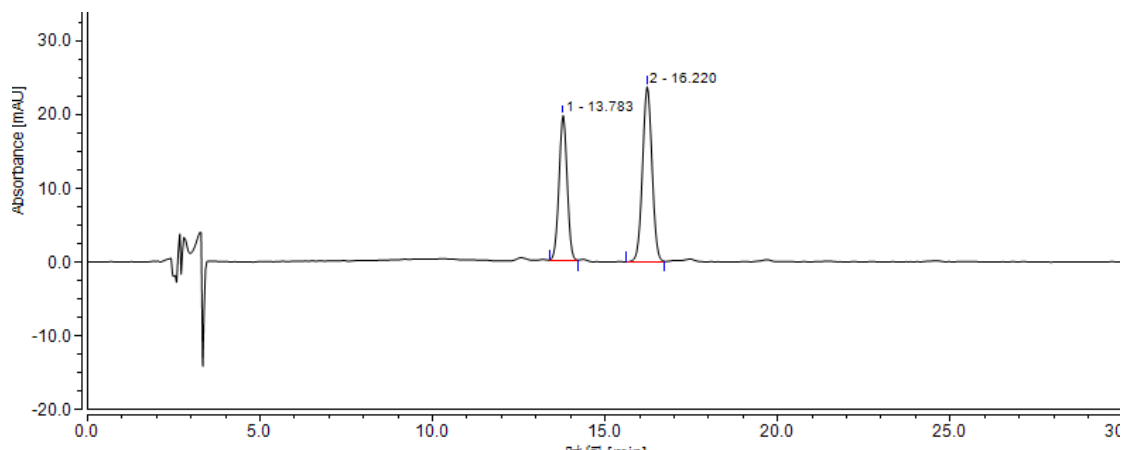


积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		13.743	2.628	9.991	1.01	17664	5.67
2		16.248	4.880	16.216	1.01	18895	n.a.

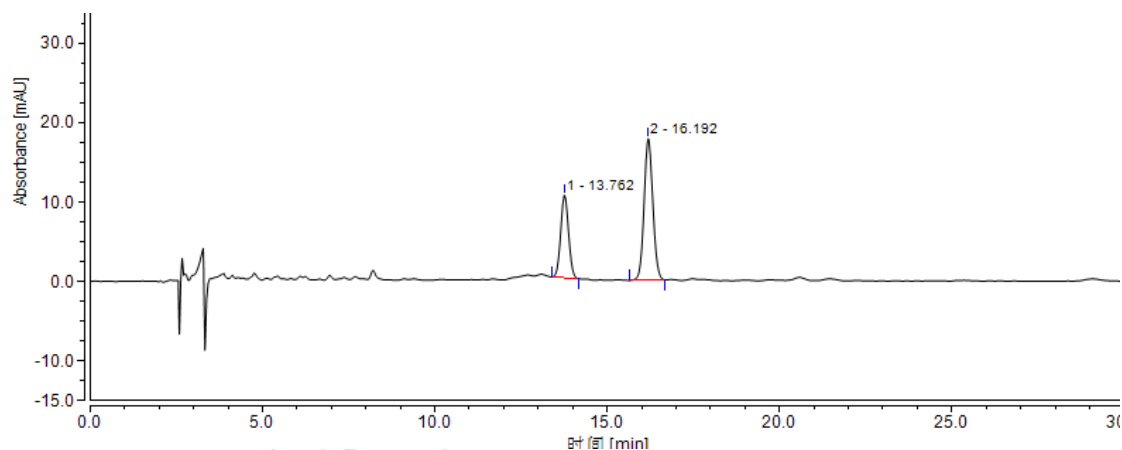
3.2 进样时间 2019/8/21 13:30

3.2.1 对照溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		13.783	5.358	19.644	1.00	16331	5.22
2		16.220	7.581	23.727	1.02	16583	n.a.

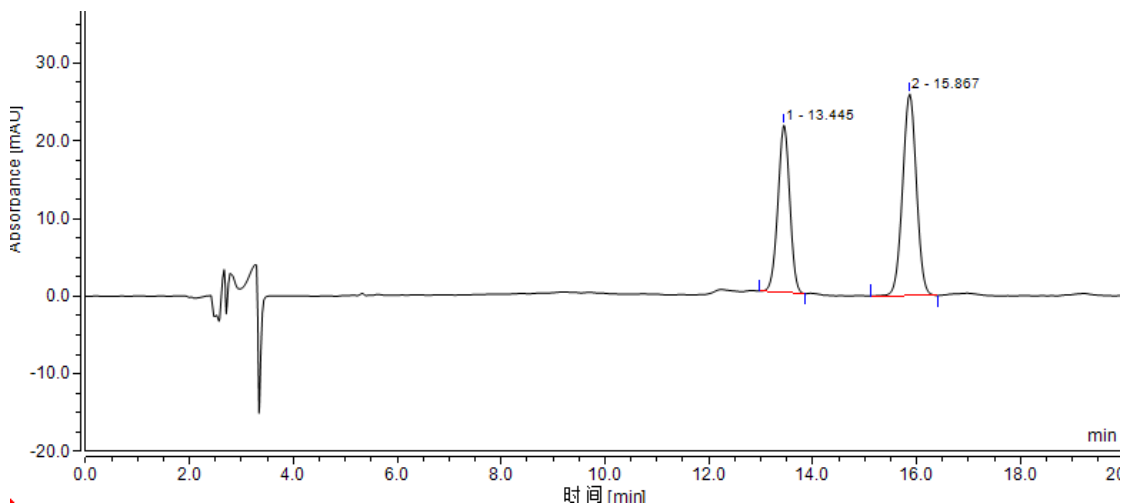
3.2.2 供试品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		13.762	2.762	10.492	1.06	17438	5.55
2		16.192	5.246	17.849	1.07	19685	n.a.

3.3 进样时间 2019/8/22 8:30 (柱子过夜平衡)

3.3.1 对照溶液



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

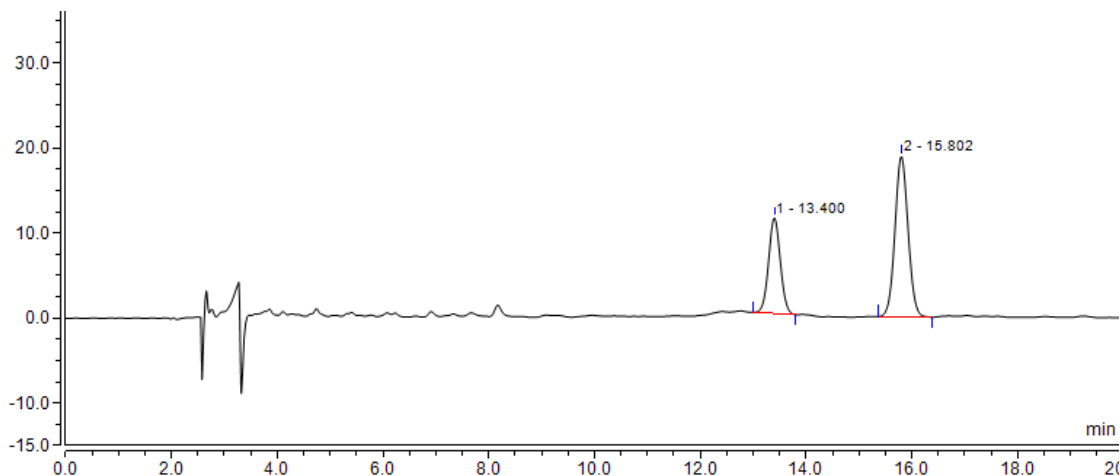
邮编:321000

E-mail: linglan@welchmat.com

积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		13.642	5.690	21.491	0.99	16830	5.36
2		16.063	7.926	25.764	1.02	17513	n a

3.3.2 供试品溶液



积分结果

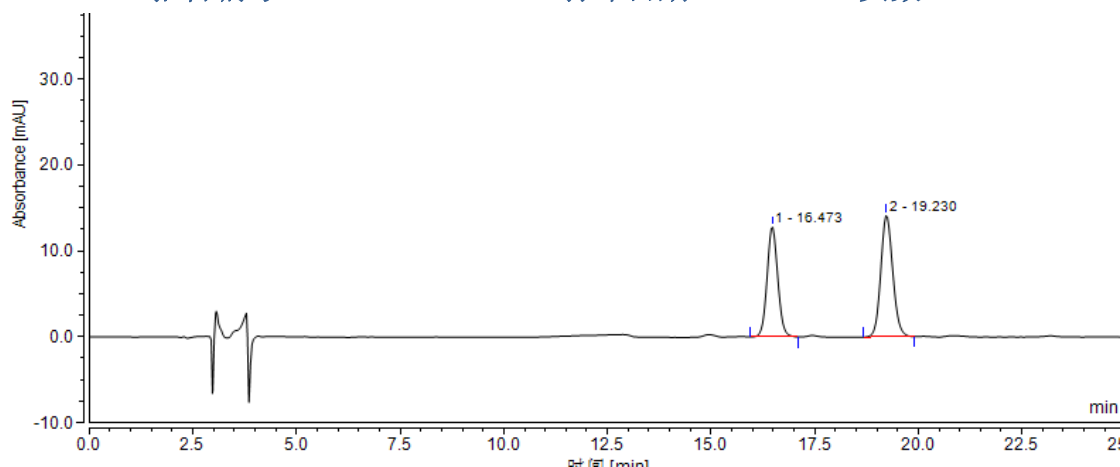
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		13.400	2.908	11.286	1.03	17514	5.63
2		15.802	5.427	18.942	1.04	19726	n a

进样时间	峰名称	对照峰面积 mAU*min	样品峰面积 mAU*min	含量 mg/片
2019/8/20	马钱子碱	4.65	2.63	0.089
22:30	土的宁	5.84	4.88	0.14
2019/8/21	马钱子碱	5.35	2.83	0.083
13:30	土的宁	7.58	5.32	0.121
2019/8/22	马钱子碱	5.69	2.91	0.08
9:30	土的宁	7.93	5.43	0.118

4.AQ-C18

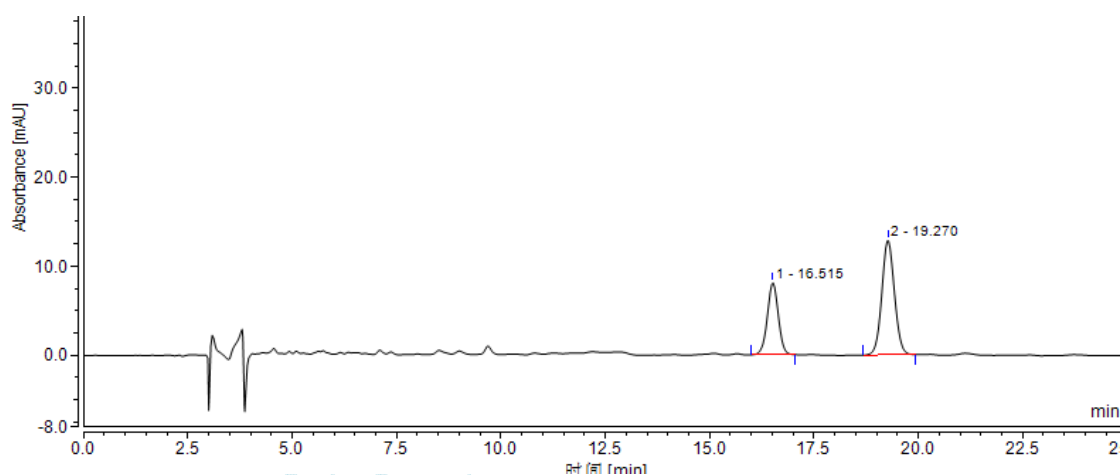
4.1 进样时间 2019/8/21 1:30

4.1.1 对照溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.473	3.842	12.871	1.07	20170	5.61
2		19.230	4.748	14.181	1.11	21724	n.a.

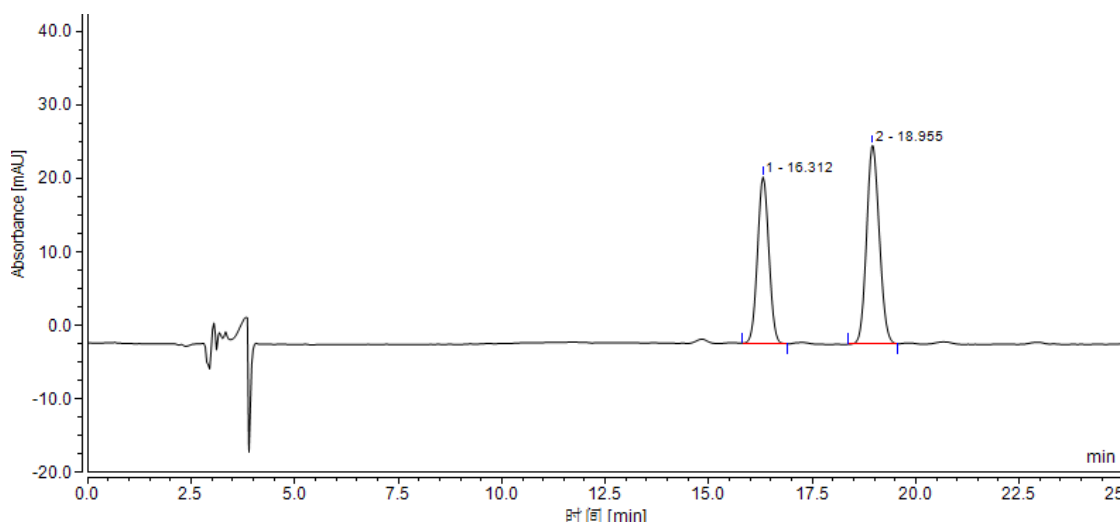
4.1.2 供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.515	2.463	8.096	0.99	19448	5.42
2		19.270	4.514	12.900	1.05	19890	n.a.

4.2 进样时间 2019/8/22 11:30 (柱子过夜平衡)

4.2.1 对照溶液



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

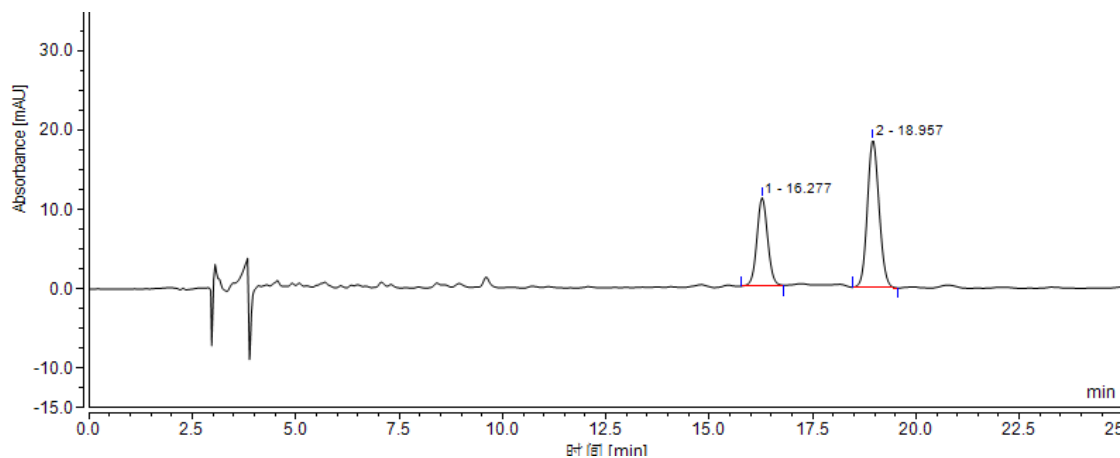
邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail: linglan@welchmat.com

积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.312	7.207	22.670	1.03	16726	4.95
2		18.955	9.648	27.063	1.10	17981	n.a

4.2.2 供试品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.277	3.337	11.117	1.05	19352	5.45
2		18.957	6.116	18.615	1.10	21484	n.a

进样时间	峰名称	对照峰面积 mAU*min	样品峰面积 mAU*min	含量 mg/片
2019/8/21 1:30	马钱子碱	3.84	2.46	0.101
	土的宁	4.74	4.51	0.164
2019/8/22 11:30	马钱子碱	7.2	9.65	0.728
	土的宁	3.33	6.12	0.11

报告签字

测试: 蓝灵

日期: 2019-08-22

审核: 陈再洁

日期: 2019-08-22