

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|----------------|------|------------------|
| 样品名称 | 杞菊地黄丸（浓缩丸） | 编号 | Z20220620-003 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2022/06/20 | 测试期间 | 2022/08/24-08/25 |
| 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 2020 版 一部 | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 岛津 LC-20AD |

● 色谱条件：

| | | | |
|-------|---|------------|--------|
| 色谱柱： | Ultimate [®] LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) | | |
| 流动相： | 时间 (min) | 0.3%磷酸 (%) | 乙腈 (%) |
| | 0 | 95 | 5 |
| | 5 | 92 | 8 |
| | 20 | 92 | 8 |
| | 35 | 80 | 20 |
| | 45 | 40 | 60 |
| | 55 | 40 | 60 |
| 检测波长： | 240nm/274nm | | |
| 柱温： | 40℃ | | |
| 流速： | 1.0ml/min | | |
| 进样量： | 10μL | | |
| 注意事项： | \ | | |



● 流动相配置：

0.3%磷酸：取 3mL 磷酸，加入 1000mL 娃哈哈水中，混匀，抽滤，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，即得。

● 样品溶液的配置：

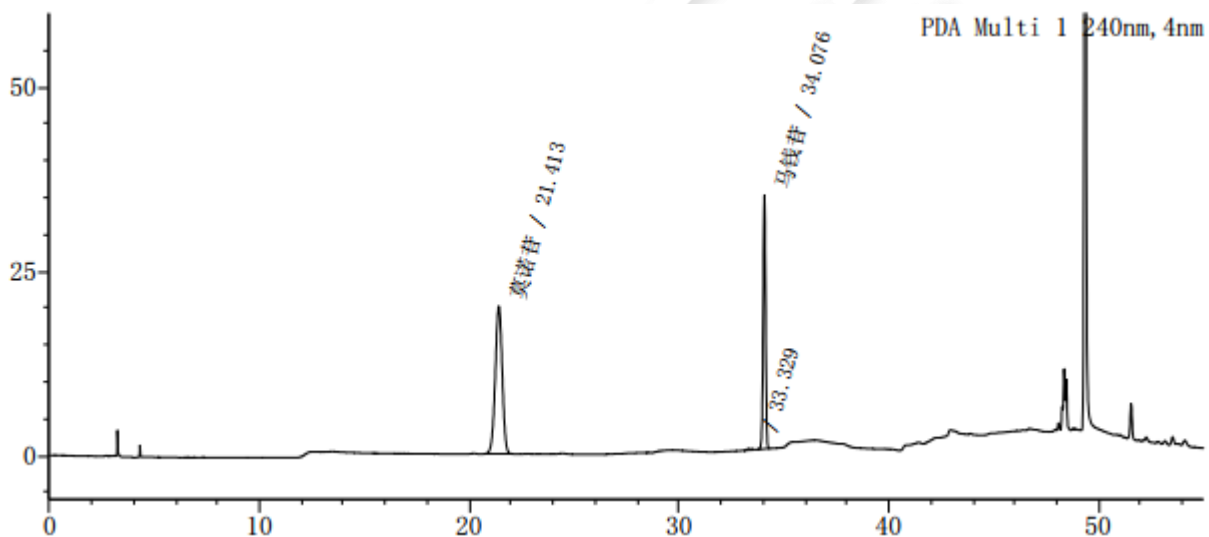
对照品溶液：取莫诺昔对照品、马钱昔对照品和丹皮酚对照品适量，加 70% 甲醇制成每 1mL 中含莫诺昔与马钱昔各 20 μ g、含丹皮酚 45 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液：取本品，研细，取约 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 25mL，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

1、对照品溶液

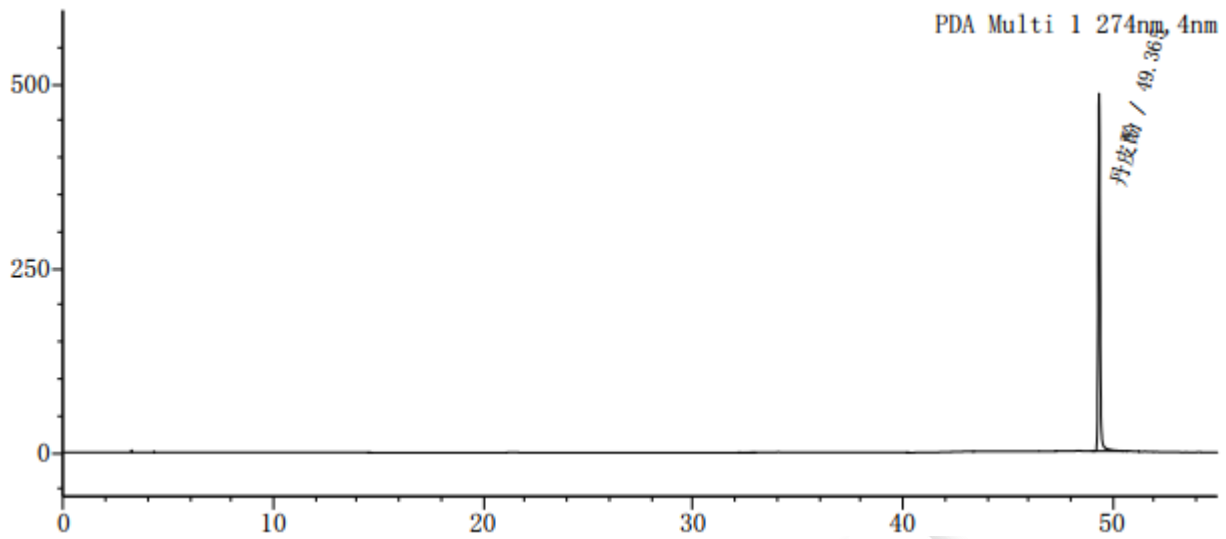
1.1 240nm



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 21.413 | 464187 | 20091 | 19373 | 0.973 | -- |
| 2 | 33.329 | 1866 | 197 | 246319 | 1.048 | 26.960 |
| 3 | 34.076 | 278566 | 34423 | 356927 | 0.955 | 3.008 |
| 总计 | | 744620 | 54711 | | | |



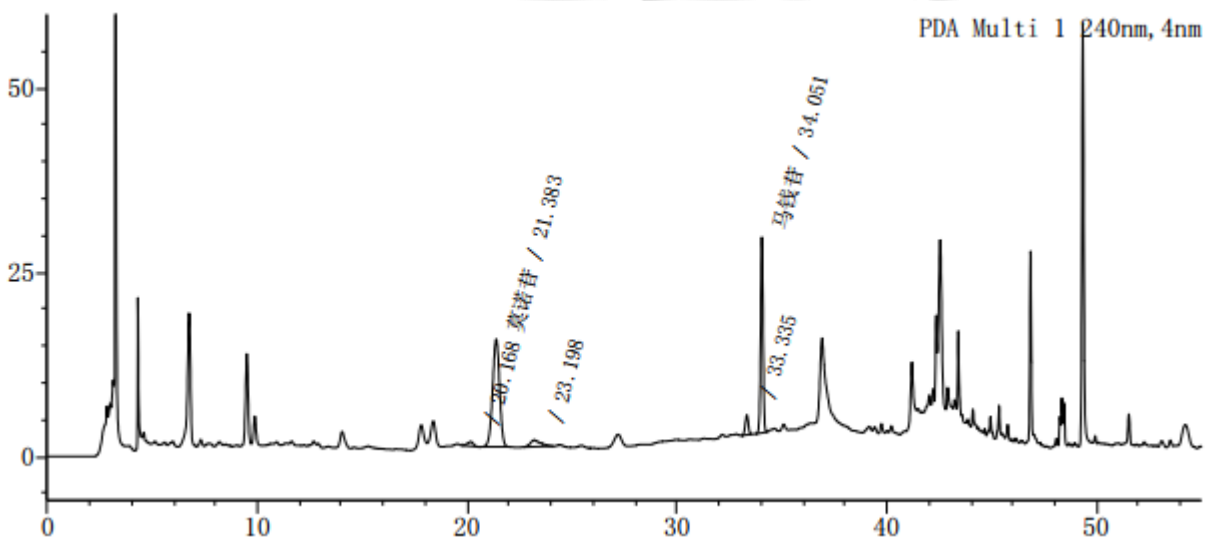
1.2 274nm



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 49.365 | 3096615 | 485791 | 1203195 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 3096615 | 485791 | | | |

2、供试品溶液

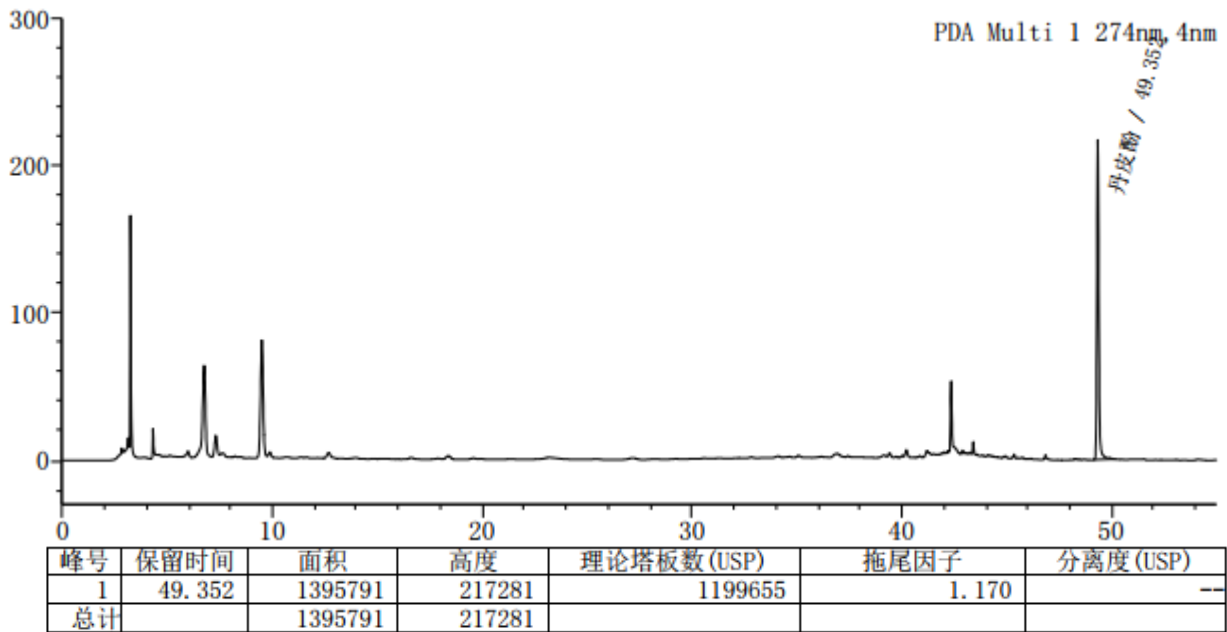
2.1 240nm



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 20.168 | 11719 | 618 | 23677 | 0.858 | -- |
| 2 | 21.383 | 339777 | 14643 | 19163 | 0.969 | 2.128 |
| 3 | 23.198 | 30682 | 904 | 8513 | 1.423 | 2.236 |
| 4 | 33.335 | 27559 | 2697 | 219143 | 0.941 | 15.710 |
| 5 | 34.051 | 216478 | 26561 | 351858 | 0.967 | 2.784 |
| 总计 | | 626216 | 45424 | | | |



2.2 274nm



● 结论

用 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱，在此色谱条件下测定，能满足检测的要求。

