

## 测试报告

样品信息			
样品名称	酒女贞子配方颗粒	编 号	\
样品重量	\	剂 型	颗粒剂
收样日期	\	测试期间	2020/07/02-07/07
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	特女贞苷
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WISys 5000 (3-1)
	超高效液相色谱仪		Waters Acquity (3-3)

● 特征谱图色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相	时间 (min)	流动相 A(%)	流动相 B (%)
	0-18	5→20	95→80
	18-33	20→24	80→76
	33-40	24→30	76→70
	40-50	30→50	70→50
	50-55	50→55	50→45
柱温:	30°C		
检测波长	224nm		

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:yanzhichen@welchmat.com

流速	1mL/min
进样量:	10 $\mu$ l
注意事项:	\

## ● 流动相的配制:

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

流动相 B (水): 取超纯水, 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤, 即得;

## ● 样品溶液的配制:

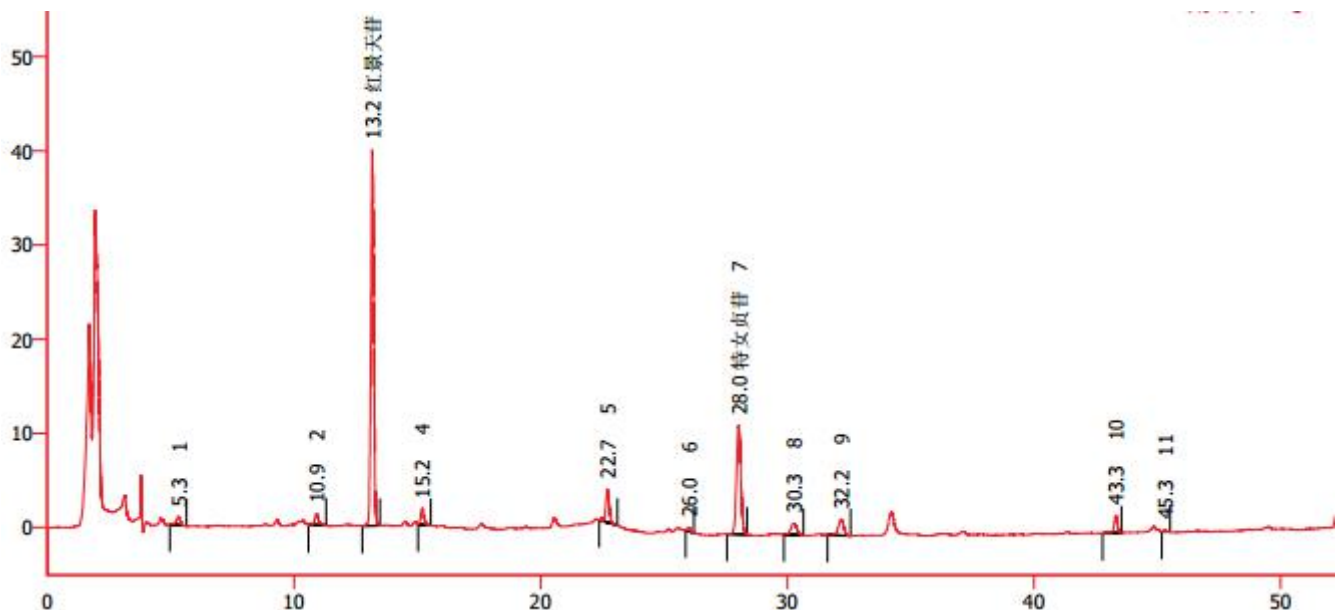
对照品溶液: 精密移取浓度为 1mg/ml 的特女贞苷标准储备液 0.25ml, 加甲醇稀释至 1ml, 制成每 1ml 含特女贞苷 0.25mg 的对照品溶液。摇匀, 0.22  $\mu$ m 滤膜过滤, 取续滤液, 即得。

供试品溶液: 精密称取本品 0.1001g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30%甲醇 25ml, 密闭, 称定重量, 超声处理 30min。放冷, 再称定重量, 加 30%甲醇补足减失的重量, 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® AQ-C18 (4.6 $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m)

### (1) 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: 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

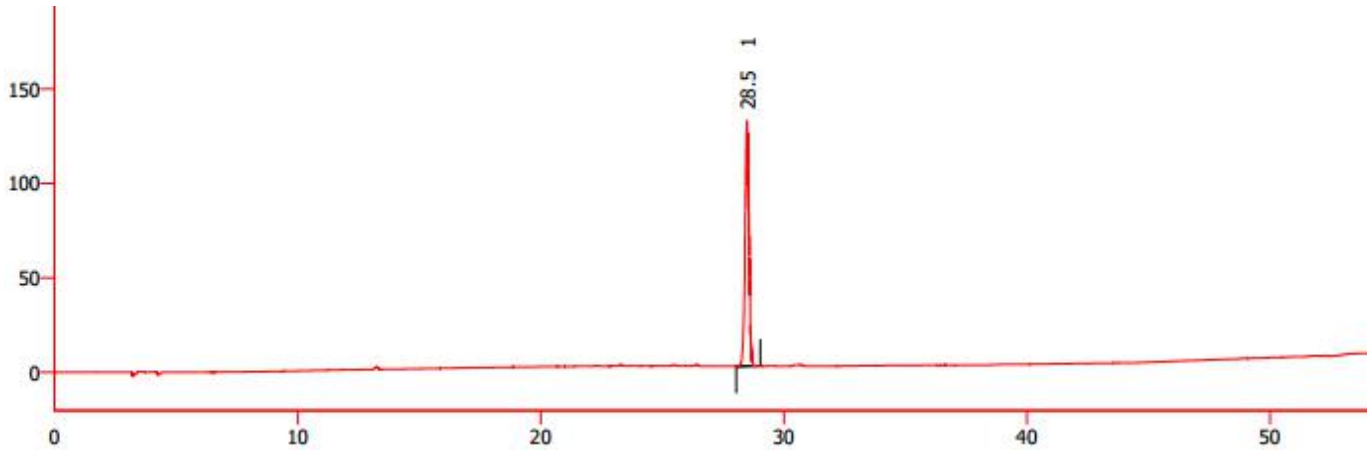
邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	5.322	10.918	0.923	5222		0.833
2	10.912	13.233	1.226	30664	20.6	1.398
3	13.175	327.301	39.967	59936	9.8	1.031
4	15.197	16.300	1.731	60851	8.8	1.237
5	22.712	33.424	3.548	149332	31.3	1.110
6	26.010	4.188	0.455	178260	13.7	1.250
7	28.027	142.332	11.538	118457	7.1	1.077
8	30.272	21.884	1.264	71391	5.8	1.068
9	32.185	27.415	1.718	98261	4.4	0.964
10	43.323	17.464	1.909	530515	34.4	1.028
11	45.322	1.566	0.199	790240	9.1	1.093
	合计	616.025	64.477			

(2) 对照品 (特女贞苷) 溶液:



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	28.490	1450.946	130.075	149669		0.970
	合计	1450.946	130.075			

● 结论:

特征图谱	酒女贞子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(%)	
色谱柱: 月旭 Ultimate® AQ-C18	1	5.322	0.4039	0.4	0.9867	符合
	2	10.912	0.8282	0.91	-8.9851	
	3(S1)	13.175	-	-	-	
	4	15.197	1.1535	1.21	-4.6717	
	5	22.712	0.8104	0.7900	2.5774	
	6	26.01	0.9280	0.9300	-0.2114	
	7(S2)	28.027	-	-	-	

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:yanzhichen@welchmat.com

	8	30.272	1.0801	1.07	0.9440
	9	32.185	1.1484	1.15	-0.1429
	10	43.323	1.5458	1.51	2.3682
	11	45.322	1.6171	1.58	2.3471

(注: 计算峰 1、2、4 与 S1 的相对保留时间, 峰 5、6、8、10、11 与峰 S2 的相对保留时间。要求各峰相对保留时间应在规定值的 $\pm 10$  范围以内。)

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5 $\mu$ m) 色谱柱, 在此条件下, 各峰的相对保留时间符合特征谱图测定要求。

### ● 含量测定色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm, 1.8 $\mu$ m)
流动相	甲醇/水=40/60
柱温:	30°C
检测波长	224nm
流速	0.3mL/min
进样量:	1 $\mu$ l
注意事项:	\

### ● 流动相的配制:

流动相 A (甲醇): 取色谱纯甲醇, 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤, 即得;

流动相 B (水): 取超纯水, 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤, 即得;

### ● 样品溶液的配置:

对照品溶液: 精密移取浓度为 1mg/ml 的特女贞苷标准储备液 0.25ml, 加甲醇稀释至 1ml, 制成每 1ml 含特女贞苷 0.25mg 的对照品溶液。摇匀, 0.22  $\mu$ m 滤膜过滤, 取续滤液, 即得。

供试品溶液: 精密称取本品 0.2000g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 30min。放冷, 再称定重量, 加稀乙醇足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

### ● 谱图和数据

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

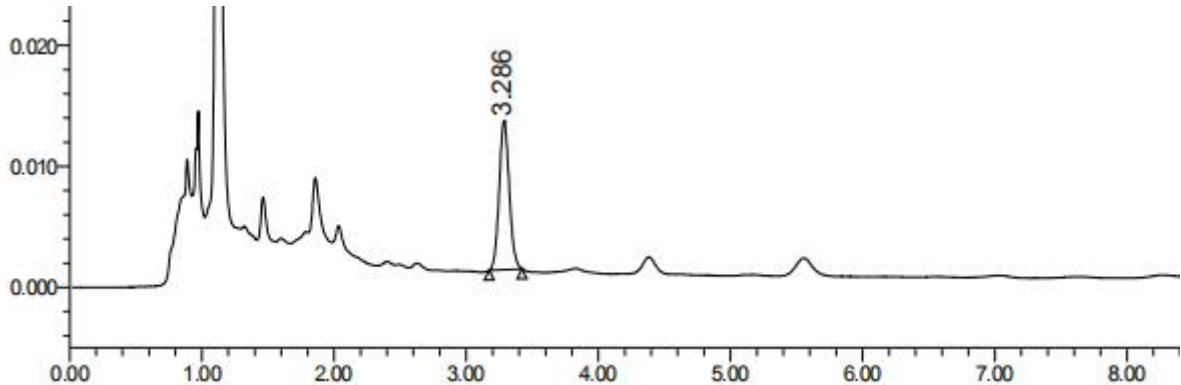
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com

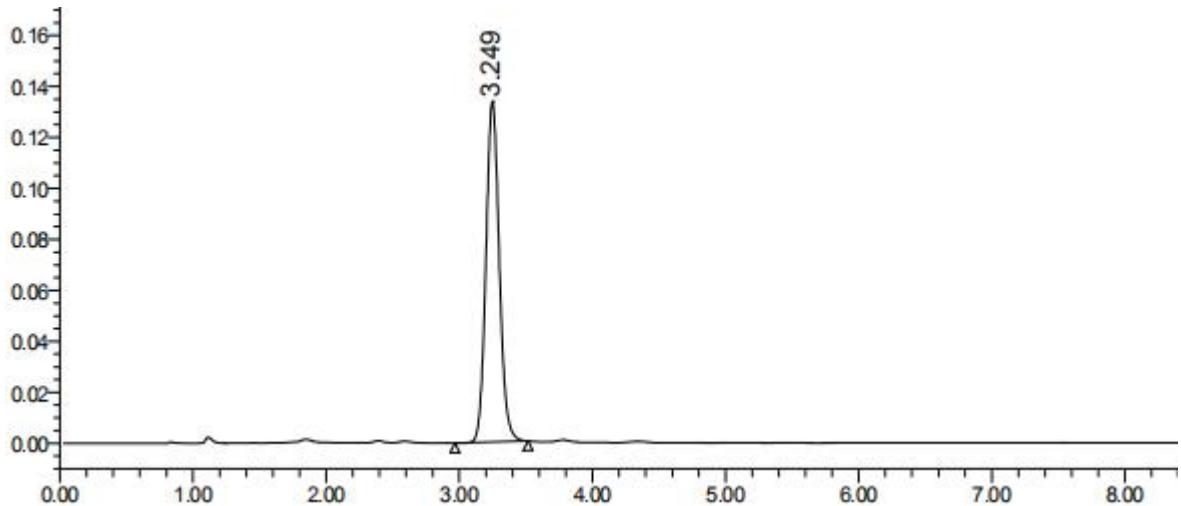
1. 使用仪器: Waters Acquity (3-3) 月旭 Ultimate® UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)

(1) 供试品溶液:



名称	保留时间	面积	峰高	USP 分离度	对称因子	USP 理论塔板数
1	3.286	65361	12326		1.091592e+000	8.897678e+003

(2) 对照品溶液:



名称	保留时间	面积	峰高	USP 分离度	对称因子	USP 理论塔板数
1	3.249	930737	133649		1.096116e+000	5.114857e+003

使用月旭 Ultimate® UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)色谱柱, 在此条件下, 符合含量测定要求。

## ● 结论总结:

测试项目	色谱柱	是否合格
特征谱图	月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)	合格
含量测定	月旭 Ultimate® UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)	合格

综上: 月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)符合特征谱图测定要求, 月旭 Ultimate®

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:yanzhichen@welchmat.com

UHPLC AQ-C18 (2.1×100mm, 1.8μm)符合含量测定要求。

**报告签字**

测试: 陈艳芝

日期: 2020-07-08

审核: 陈再洁

日期: 2020-07-08

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:yanzhichen@welchmat.com