

## 测试报告

样品信息			
样品名称	九味肝泰胶囊	项目编号	NJ-20230508-002-01
样品批号	/	样品性状	棕色粉末
收样日期	2023/11/15	测试期间	2023/11/15~2023/11/17
标样信息			
名称	规格	数量	
九味肝泰胶囊	48 粒/盒	1	
大黄素	10mg/瓶	1	
大黄酚	10mg/瓶	1	
实验要求			
分离度、理论塔板数符合要求			
参考方法			
中国药典 2020			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	HPLC	月旭	
纯水	二级	月旭	
三氯甲烷	AR	沪试	
硫酸	AR	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	Agilent 1260		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	甲醇: 水=76:24
流速:	1ml/min

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

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

进样量：	10um		
柱温：	室温		
检测器：	紫外		
检测波长：	254nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	30	100	0
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

量取 380ml 甲醇至流动相瓶中加入 120ml 纯水，过滤，即得。

### 1.2.2. 空白溶液配制

量取 1ml 纯甲醇至进样小瓶中，即得。

### 1.2.3. 对照品溶液配制

分别称取大黄素、大黄酚各 2mg 至离心管中，分别加入 2ml 甲醇进行溶解，分别移取样品溶液各 5ul 进流动相瓶中，用甲醇稀释到 1ml，即得。

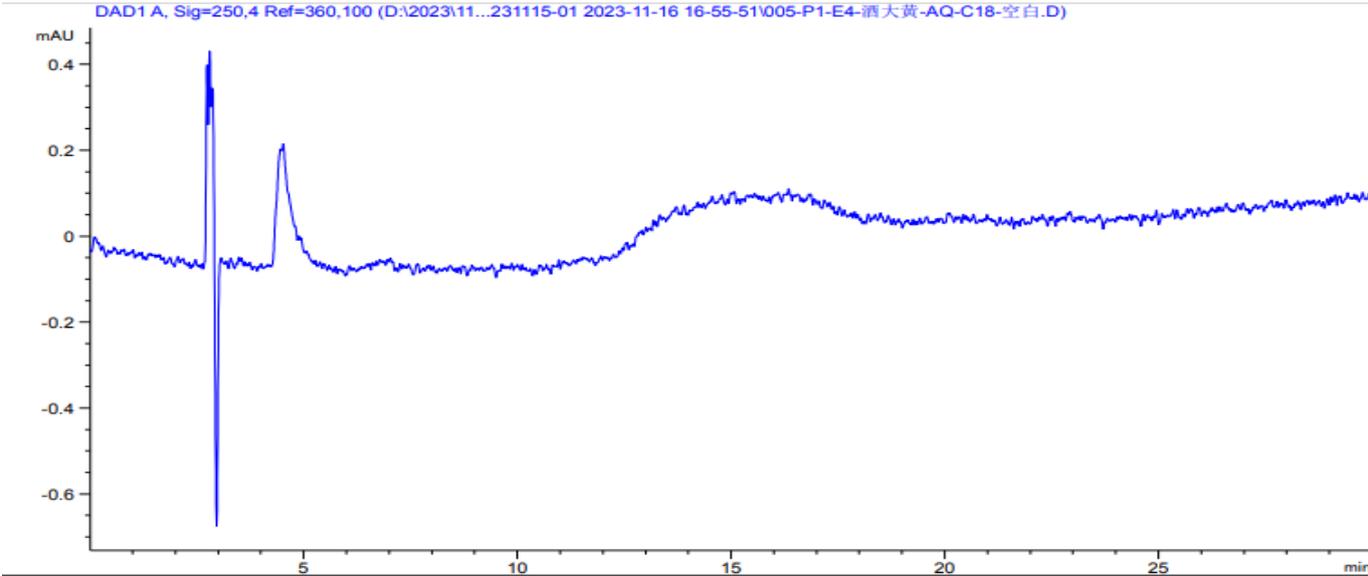
### 1.2.4. 供试品溶液配制

取本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足失减重量，摇匀，过滤，精密量取续滤液 10ml，回流溶剂至干，残渣加 5mol/L 硫酸溶液 20ml，再加三氯甲烷 20ml，回流 1 小时，转移至分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸水液用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，过滤，即得。

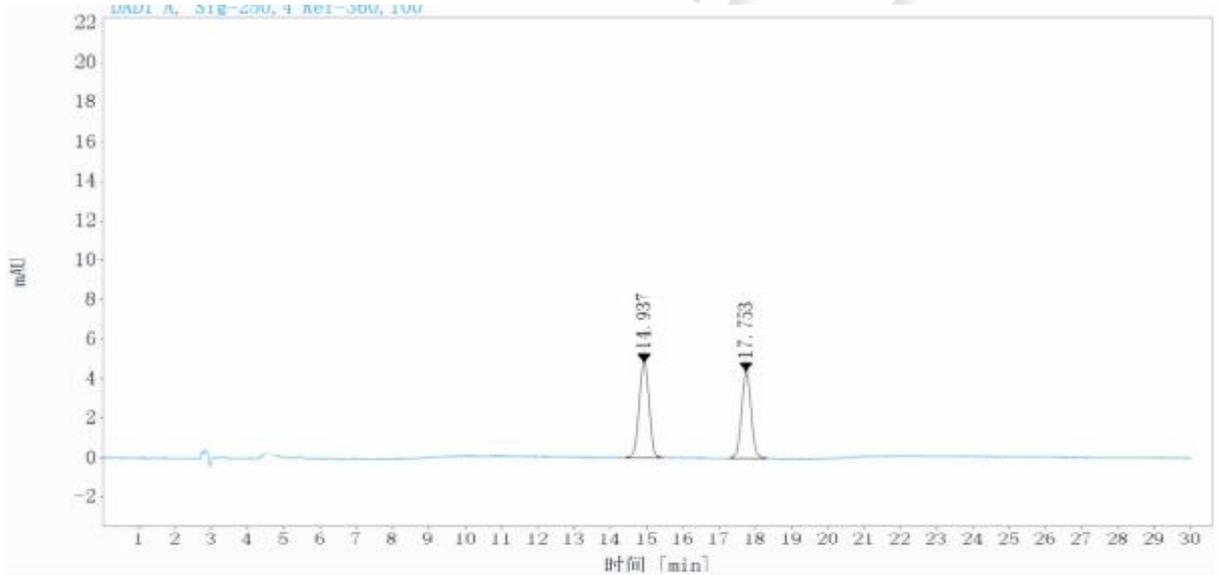
## 2. 谱图和数据

### (1) 空白溶液检测图谱





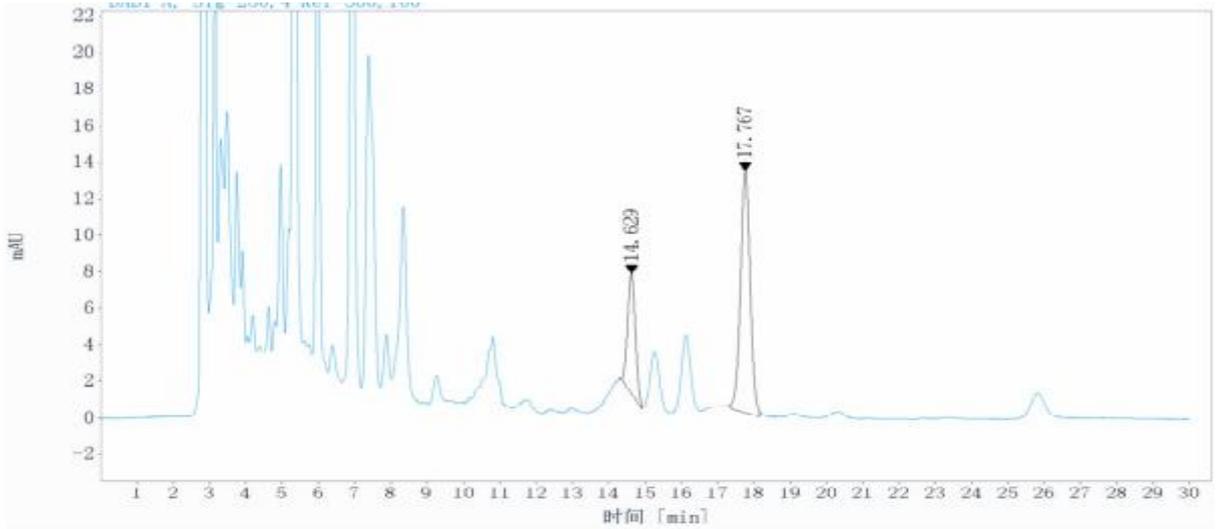
(2) 对照品溶液检测图谱



名称	保留时间	峰面积	峰面积百分比	峰分离度_USP	峰理论塔板_USP
	14.94	92.9603	53.45		14007.84
	17.75	80.9571	46.55	5.71	21718.86
平均值	16.345	86.9587			
标准偏	1.991	8.4875			
RSD	12.181	9.7604			

(3) 供试品溶液检测图谱





名称	保留时间	峰面积	峰面积百分比	峰分离度_USP	峰理论塔板_USP	
	14.63	98.9991	28.69		21332.58	0.83
	17.77	246.0778	71.31	7.08	21338.98	0.95
平均值	16.198	172.5385				
标准偏	2.219	104.0004				
RSD	13.698	60.2766				

### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 大黄酚理论塔板数大于 3000, 满足客户检测要求。

报告人: Mia

审核人: Jim

日期: 2023/11/17

