

测试报告

样品信息			
样品名称	人知降糖胶囊-黄柏含量	项目编号	JH-20231007-46
样品批号	/	样品性状	固体粉末
收样日期	2023/10/07	测试期间	2024/02/04~02/05
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸小檗碱	瓶	1	
实验要求			
理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000			
参考方法			
人知降糖胶囊质量标准草案公示稿			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
十二烷基硫酸钠	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钾/乙腈=47/53 (每 1000mL 含十二烷基硫酸钠 1.7g)
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL
柱温:	30°C
检测器:	UV

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3页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

检测波长:	265nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

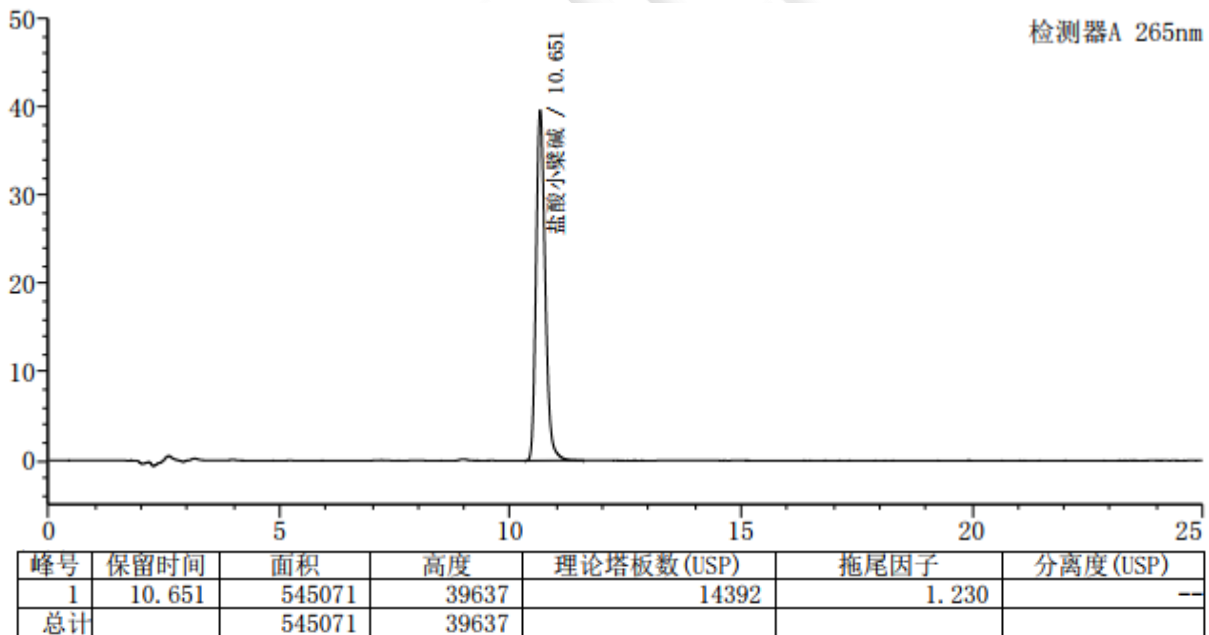
取 3.4g 磷酸二氢钾, 加入 500mL 超纯水中, 混匀, 抽滤, 超声脱气; 取上述溶液 470mL 与 530mL 色谱级乙腈混合, 再加入 1.7g 十二烷基硫酸钠, 混匀, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 对照品溶液: 取盐酸小檗碱对照品适量, 加 50%乙醇制成每 1mL 含 10 μ g 的溶液, 即得。

1.2.3. 供试品溶液: 取装量差异项下的本品内容物 0.1g, 置 150mL 具塞锥形瓶中, 加入 50%乙醇 100mL, 密塞, 置水浴中加热回流 1.5 小时, 取出, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱



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2页共3页

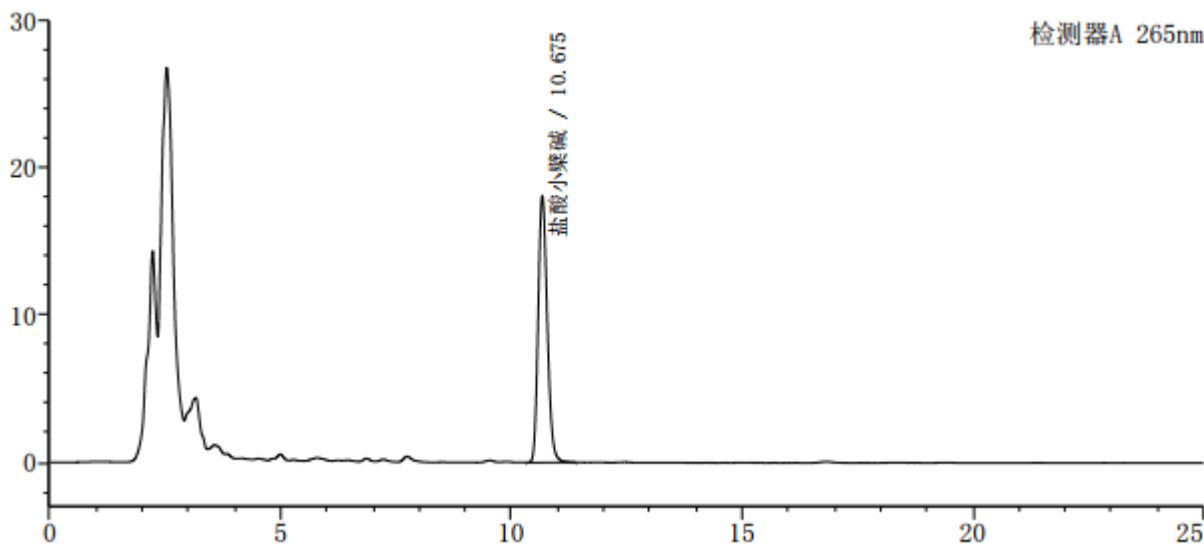
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(2) 供试品溶液检测图谱



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	10.675	247624	18116	14298	1.203	--
总计		247624	18116			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2024/02/05

