

测试报告

样品信息			
样品名称	九味肝泰胶囊	项目编号	NJ-20230508-002-02
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	
五味子醇甲	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	
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=65:35
流速:	1ml/min
进样量:	10μm
柱温:	室温
检测器:	紫外



检测波长：	250nm		
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 325ml 甲醇至流动相瓶中加入 175ml 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

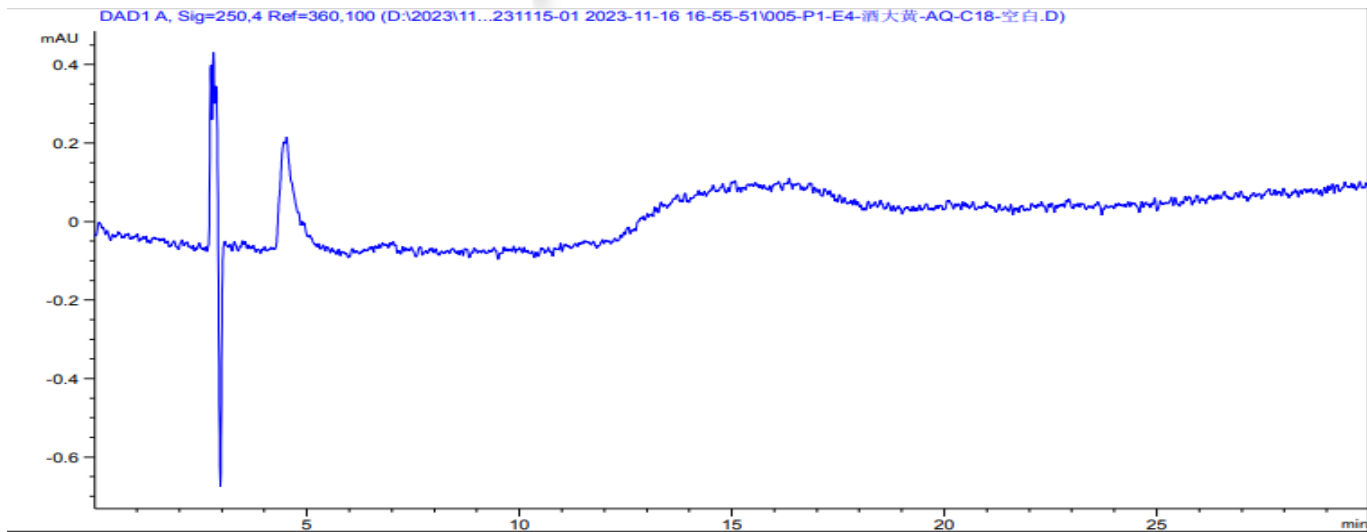
量称取五味子醇甲 2mg 至离心管中，分别加入 2ml 甲醇进行溶解，移取样品溶液各 50ul 进流动相瓶中，用甲醇稀释到 1ml，即得。

1.2.4. 供试品溶液配制

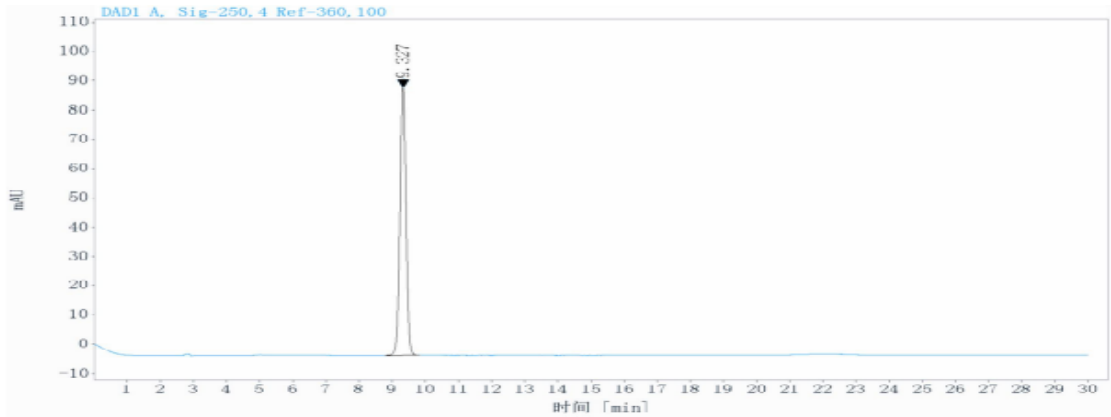
取本品内容物，约 3g 精密称定，置于锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，在称定重量，用甲醇补足失去的重量，过滤，取续滤液，即得。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱

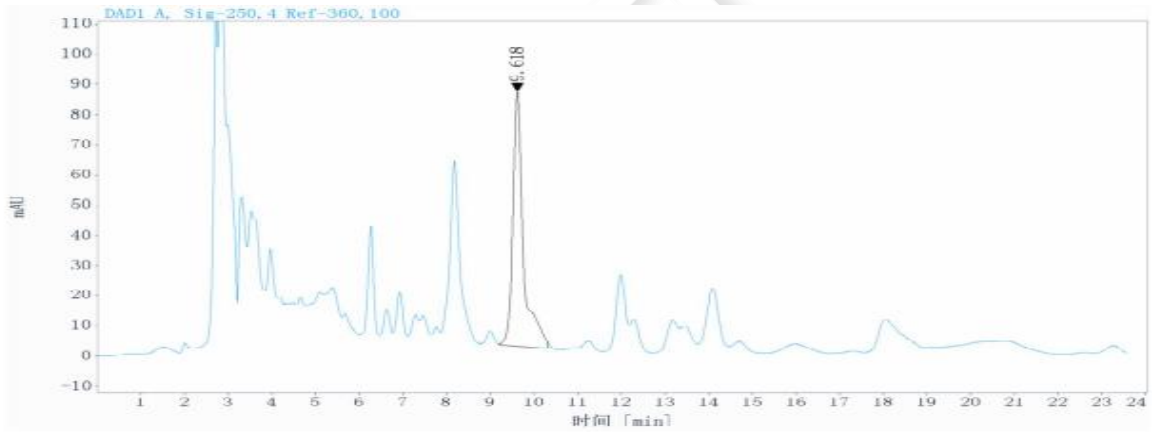


(2) 对照品溶液检测图谱



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
平均值	9.33	1160.5656	100.00		12557.47
标准偏	9.327	1160.5656			
RSD	0.000	0.0000			

(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
平均值	9.62	1405.2383	100.00		11525.19
标准偏	9.618	1405.2383			
RSD	0.000	0.0000			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 五味子醇甲理论塔板数大于 3000, 满足客户检测要求。

报告人: Mia

审核人: Jim

日期: 2023/11/17

