

## 测试报告

| 样品信息                  |             |      |                 |
|-----------------------|-------------|------|-----------------|
| 样品名称                  | 复方鱼腥草糖浆     | 项目编号 | JH20231007-17   |
| 样品批号                  | /           | 样品性状 | 褐色液体            |
| 收样日期                  | 2023/10/07  | 测试期间 | 2023/11/29~12/6 |
| 标样信息                  |             |      |                 |
| 名称                    | 规格          | 数量   |                 |
| 供试品溶液                 | /           | 1    |                 |
| 黄芩苷对照品溶液              | /           | 1    |                 |
| 实验要求                  |             |      |                 |
| 理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。 |             |      |                 |
| 参考方法                  |             |      |                 |
| 国家药品标准修订草案            |             |      |                 |
| 试剂信息                  |             |      |                 |
| 试剂名称                  | 级别          | 品牌   |                 |
| 甲醇                    | 色谱级         | 月旭   |                 |
| 冰醋酸                   | 分析级         | 国药   |                 |
| 仪器信息                  |             |      |                 |
| 仪器厂家                  | 仪器型号        |      |                 |
| 赛默飞                   | 3000        |      |                 |
| 月旭                    | WelPrep2000 |      |                 |

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

|      |   |
|------|---|
| 色谱柱: | Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5µm)<br>Ultimate Plus-C18 (4.6×250mm,5µm) |
| 流动相: | 甲醇/水/冰醋酸=50/50/1  |
| 流速:  | 1.0mL/min   |
| 进样量: | 20µL  |
| 柱温:  | 30°C  |

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



|       |       |
|-------|-------|
| 检测器:  | UV    |
| 检测波长: | 278nm |
| 注意事项  | /     |

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

取 10mL 冰醋酸，加入 500mL 超纯水和 500mL 甲醇的混合溶液中，混匀，超声，即得。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

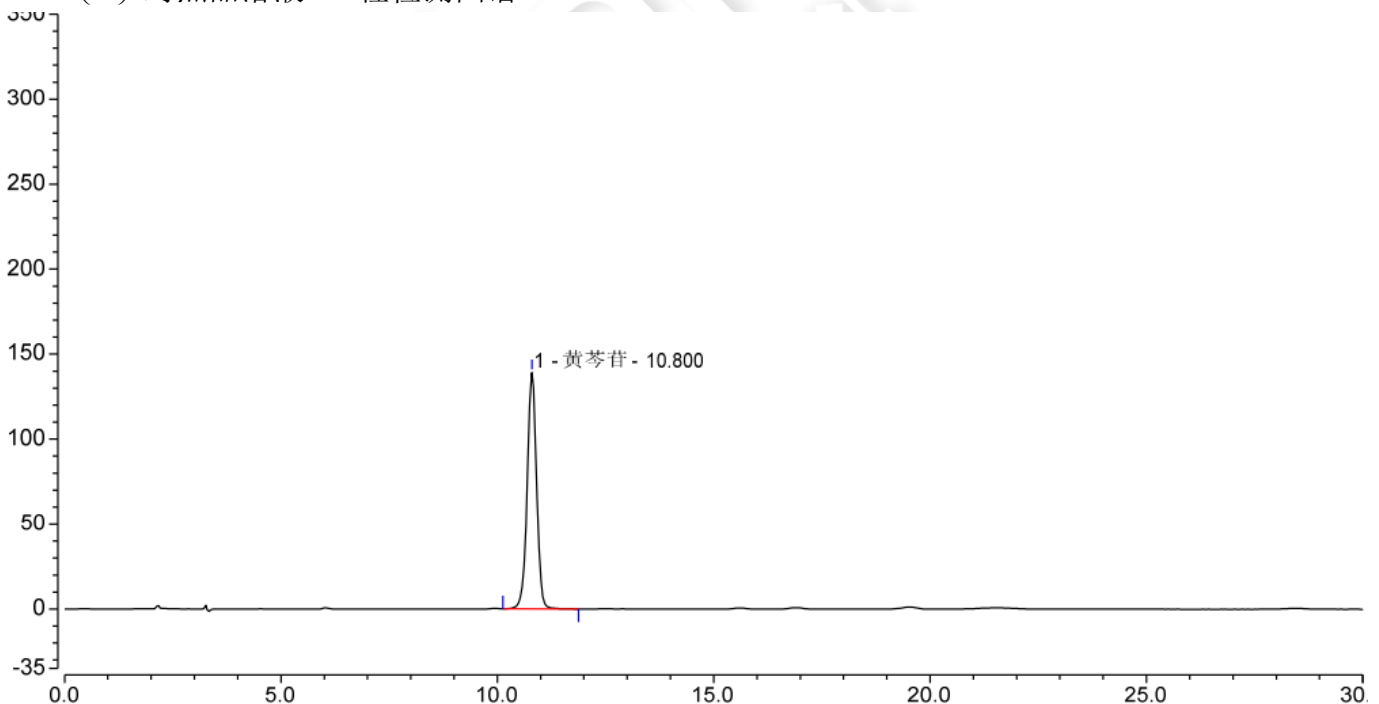
取黄芩苷对照品适量，加 50%甲醇制成每 1mL 含 50 $\mu$ g 的溶液，即得。

### 1.2.3. 供试品溶液配制

取本品 1mL，置 25mL 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，超声 20 分钟，放至室温，摇匀，过滤，即得。

## 2. 谱图和数据

### (1) 对照品溶液 LP 柱检测图谱



| No.           | Peak Name | Retention Time min | Area mAU*min  | Height mAU     | Asymmetry (EP) | Plates (EP)     | Resolution (EP) |
|---------------|-----------|--------------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1             | 黄芩苷       | 10.800             | 35.010        | 138.963        | 0.98           | 12461           | n.a.            |
| <b>Total:</b> |           |                    | <b>35.010</b> | <b>138.963</b> | <b>0.98</b>    | <b>12461.00</b> |                 |

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

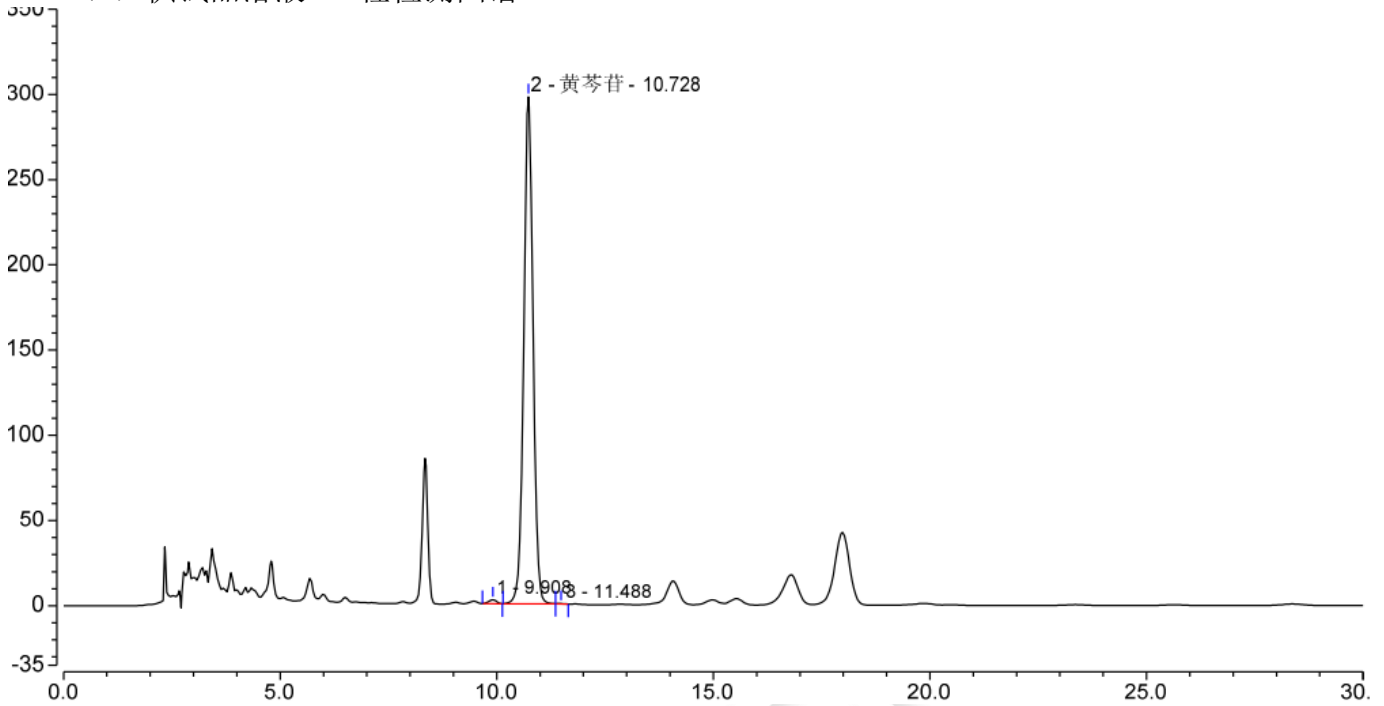
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

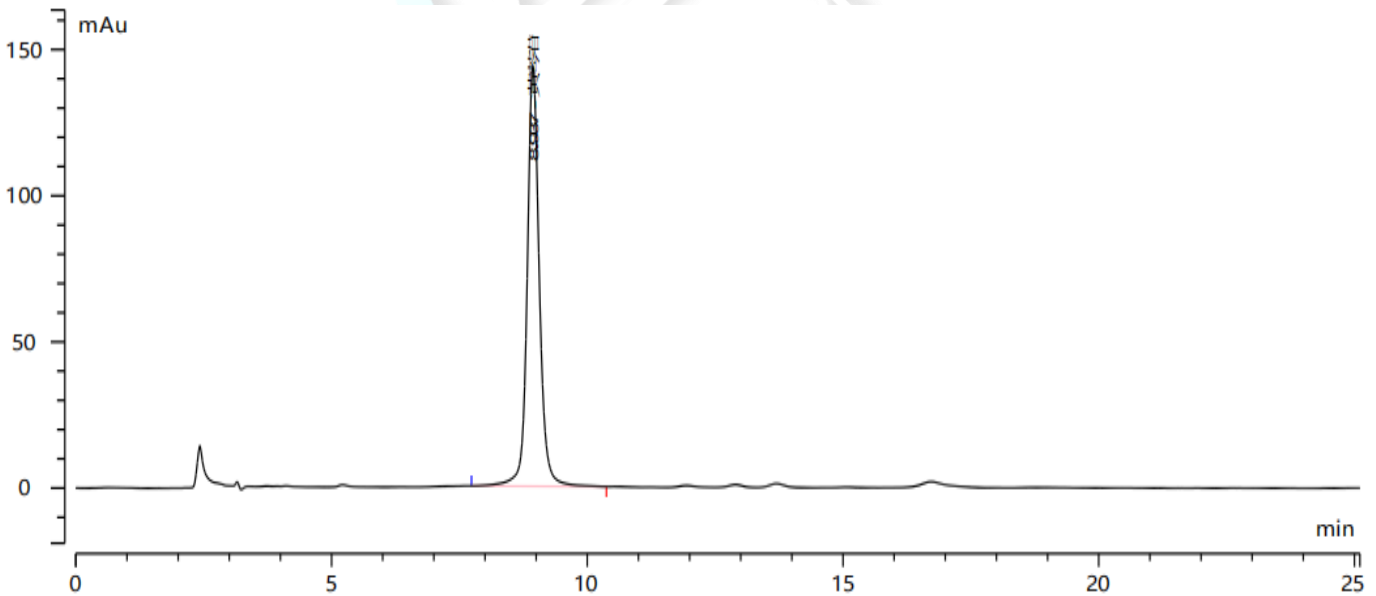


(2) 供试品溶液 LP 柱检测图谱



| No.           | Peak Name | Retention Time min | Area mAU*min  | Height mAU     | Asymmetry (EP) | Plates (EP)     | Resolution (EP) |
|---------------|-----------|--------------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| 1             | 黄芩苷       | 9.908              | 0.484         | 2.311          | 0.96           | 13145           | 2.26            |
| 2             |           | 10.728             | 73.558        | 297.483        | 1.02           | 12568           | 2.29            |
| 3             |           | 11.488             | 0.022         | 0.135          | 1.15           | 26685           | n.a.            |
| <b>Total:</b> |           |                    | <b>74.064</b> | <b>299.930</b> | <b>3.13</b>    | <b>52398.00</b> |                 |

(3) 对照品溶液 Plus 柱检测图谱



| No | 名称  | 保留时间 (min) | 峰面积 (mAu*s) | 峰宽 (min) | 半峰宽 (min) | 峰高 (mAu) | 面积百分比 (%) | 峰分离度 (EP) | 拖尾因子 (EP) | 理论塔板数 (EP) |
|----|-----|------------|-------------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 1  | 黄芩苷 | 8.937      | 2372.651    | 0.401    | 0.234     | 144.680  | 100.000   | 0.0       | 1.113     | 8102       |
| 2  | 总计  |            |             |          |           |          |           |           |           |            |

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

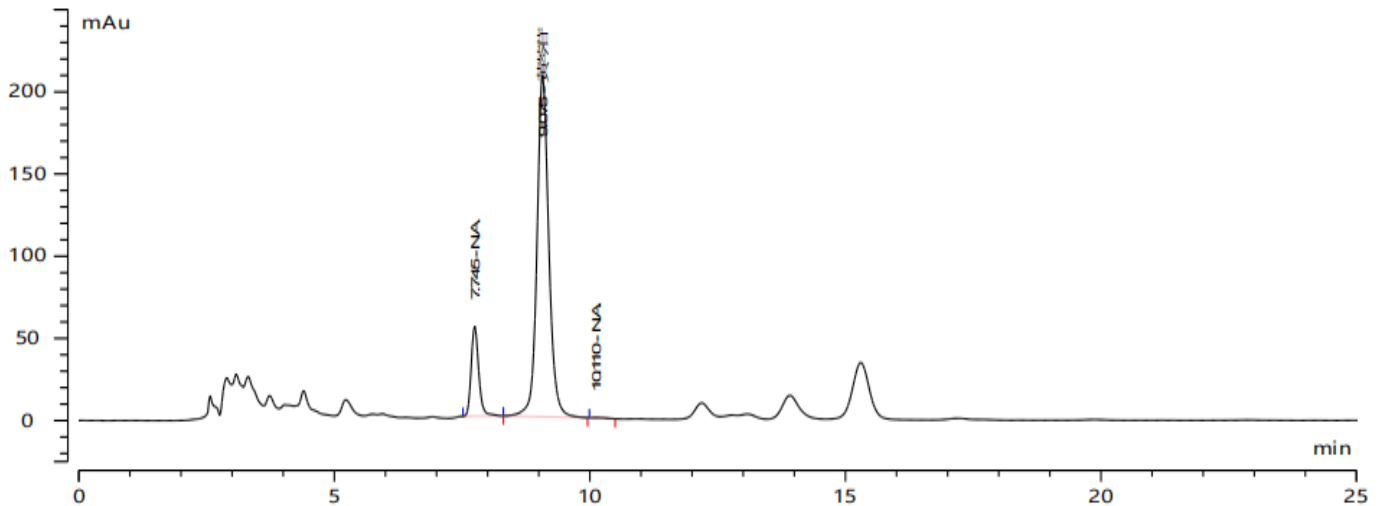
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



(4) 供试品溶液 Plus 柱检测图谱



| No | 名称   | 保留时间 (min) | 峰面积 (mAu*s) | 峰宽 (min) | 半峰宽 (min) | 峰高 (mAu) | 面积百分比 (%) | 峰分离度 (EP) | 拖尾因子 (EP) | 理论塔板数 (EP) |
|----|------|------------|-------------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 1  | N.A. | 7.745      | 560.521     | 0.260    | 0.152     | 54.994   | 14.366    | 4.1       | 1.209     | 14395      |
| 2  | 黄芩苷  | 9.075      | 3336.163    | 0.402    | 0.234     | 208.112  | 85.504    | 2.1       | 1.107     | 8318       |
| 3  | N.A. | 10.110     | 5.098       | 0.443    | 0.350     | 0.191    | 0.131     | 0.0       | 2.095     | 4617       |
| 4  | 总计   |            |             |          |           |          |           |           |           |            |

3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5μm) 和 Ultimate® Plus-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 分离度、理论塔板数数据能满足检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2023/12/6

