

## 测试报告

样品信息			
样品名称	归芪养血益气口服液	项目编号	SHZ20230925-05
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	/	测试期间	2024/01/19
标样信息			
名称	规格	数量	
黄芪甲苷对照品溶液	1ml/瓶	1	
供试品溶液	1ml/瓶	1	
实验要求			
理论塔板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000			
参考方法			
中国药典 2020 年版通则 0512			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	HPLC 级	月旭	
甲醇	HPLC 级	月旭	
正丁醇	AR, 99.5%	麦克林	
氨水	AR, 25-28%	泰坦	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1100 Series		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相:	乙腈-水 (30:70)
流速:	1 mL/min
进样量:	20 μL

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

柱温：	30 °C
检测器：	蒸发光散射检测器
ELSD 漂移管温度：	80 °C
洗脱程序	等度洗脱
注意事项	/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

乙腈为流动相 A，超纯水为流动相 B，按乙腈-水（30:70）在线混合。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

精密称取黄芪甲苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

### 1.2.3. 供试品溶液配制

取装量项下的本品，混匀，精密量取 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 25ml，弃去氨液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

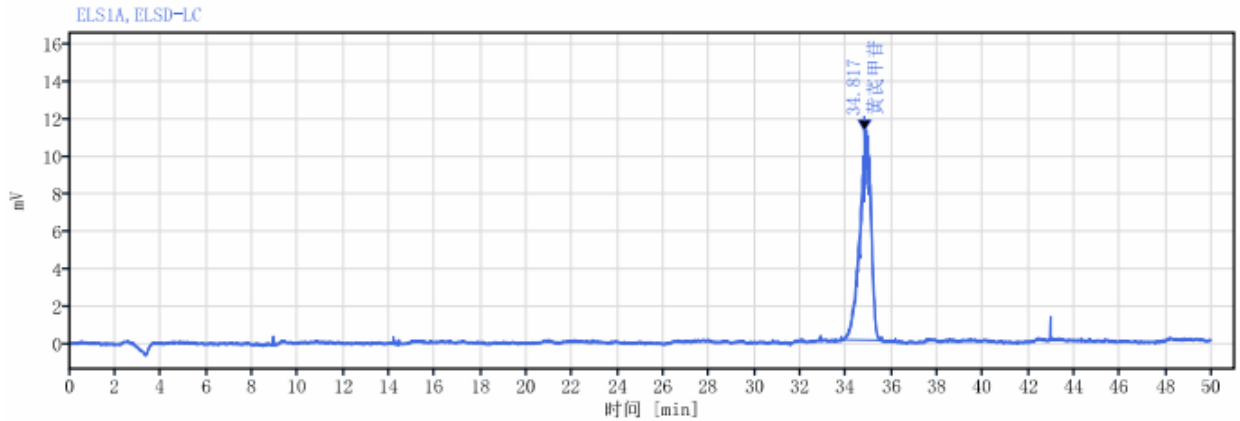
### 1.2.4. 空白溶液配制

甲醇为空白溶液。



## 2. 谱图和数据

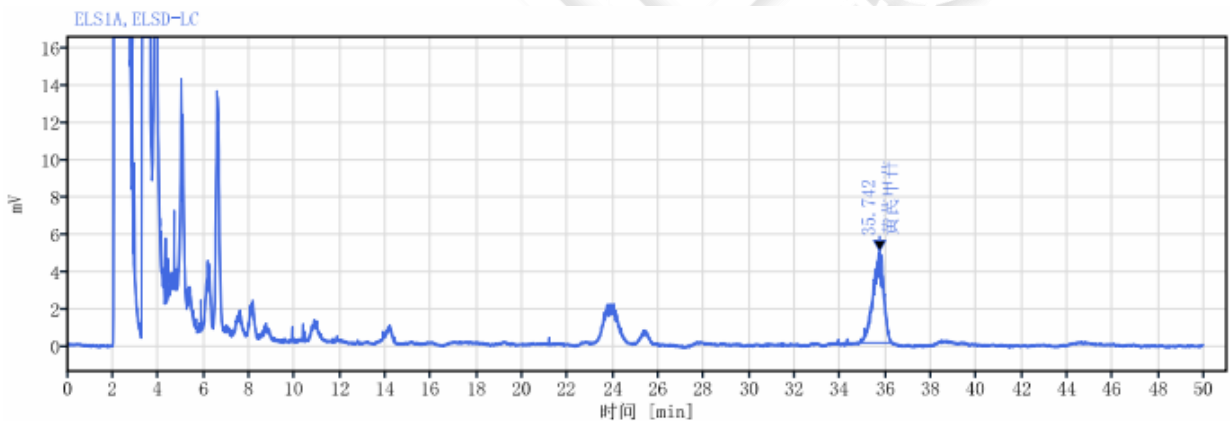
### (1) 黄芪甲苷对照品溶液检测图谱



信号： ELS1A, ELSD-LC

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	峰宽 [min]	峰分离度 USP	峰理论塔板数 USP	峰拖尾因子
黄芪甲苷	34.817	364.63	100.00	0.39		28829.96702	0.89192
总和		364.63					

### (2) 供试品溶液检测图谱

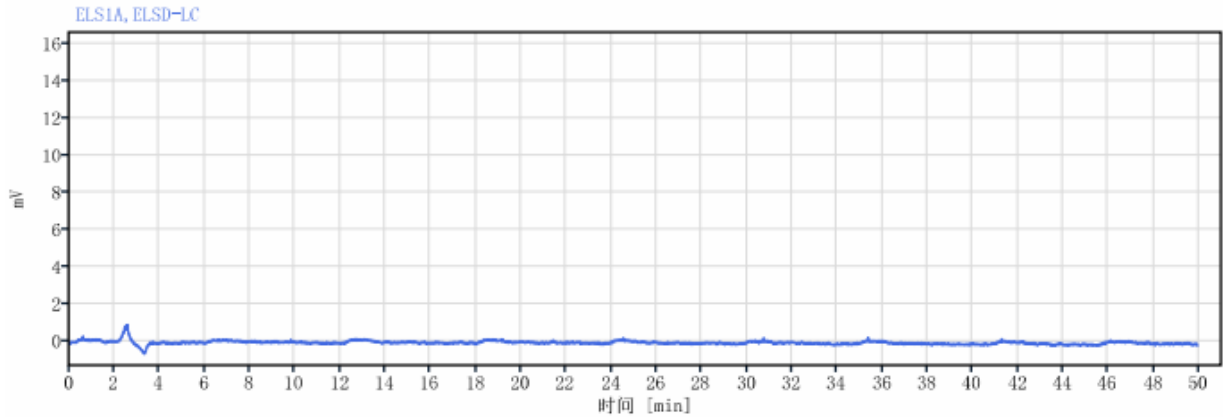


信号： ELS1A, ELSD-LC

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	峰宽 [min]	峰分离度 USP	峰理论塔板数 USP	峰拖尾因子
黄芪甲苷	35.742	152.65	100.00	0.37		29621.92301	0.81000
总和		152.65					



(3) 空白溶液检测图谱



3. 结论

使用 Xtimate C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱在此色谱条件下，黄芪甲苷对照品峰的理论塔板数为 28829，供试品溶液中黄芪甲苷峰的理论塔板数为 29621，都满足要求（理论塔板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000）。拖尾因子分别为 0.89、0.81。

报告人：Zoey

审核人：Tim

日期：2024/01/26

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 4 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

