

测试报告

样品信息			
样品名称	复方黄芪健脾口服液	编号	JH-20230306-23
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/03/06	测试期间	2023/05/08-05/10
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	国家药品标准草案公示稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	乙腈/水=34/66
检测器:	蒸发光散射检测器 蒸发器温度:90℃;雾化器温度:90℃;载气流速:1.6L/min
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

乙腈：取色谱级乙腈，即得。

水：取超纯水，超声脱气，即得。

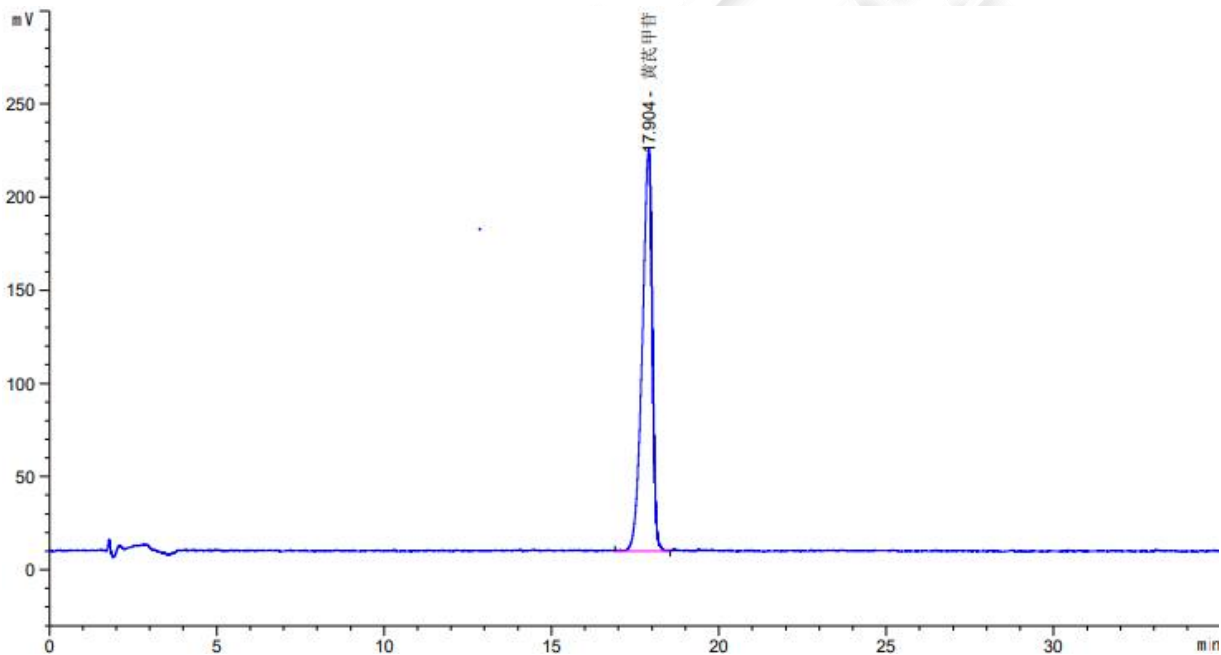
● 样品溶液的配置：

对照品溶液：取黄芪甲苷对照品适量，加甲醇制成每 1mL 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液：取本品 25mL，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 30mL，合并正丁醇提取液，用氨试液充分洗涤 2 次，每次 40mL，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水 5mL 使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱高为 12cm），以水 50mL 洗脱，弃去水液，再用 40% 乙醇 30mL 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 100mL 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 5mL 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

● 谱图和数据

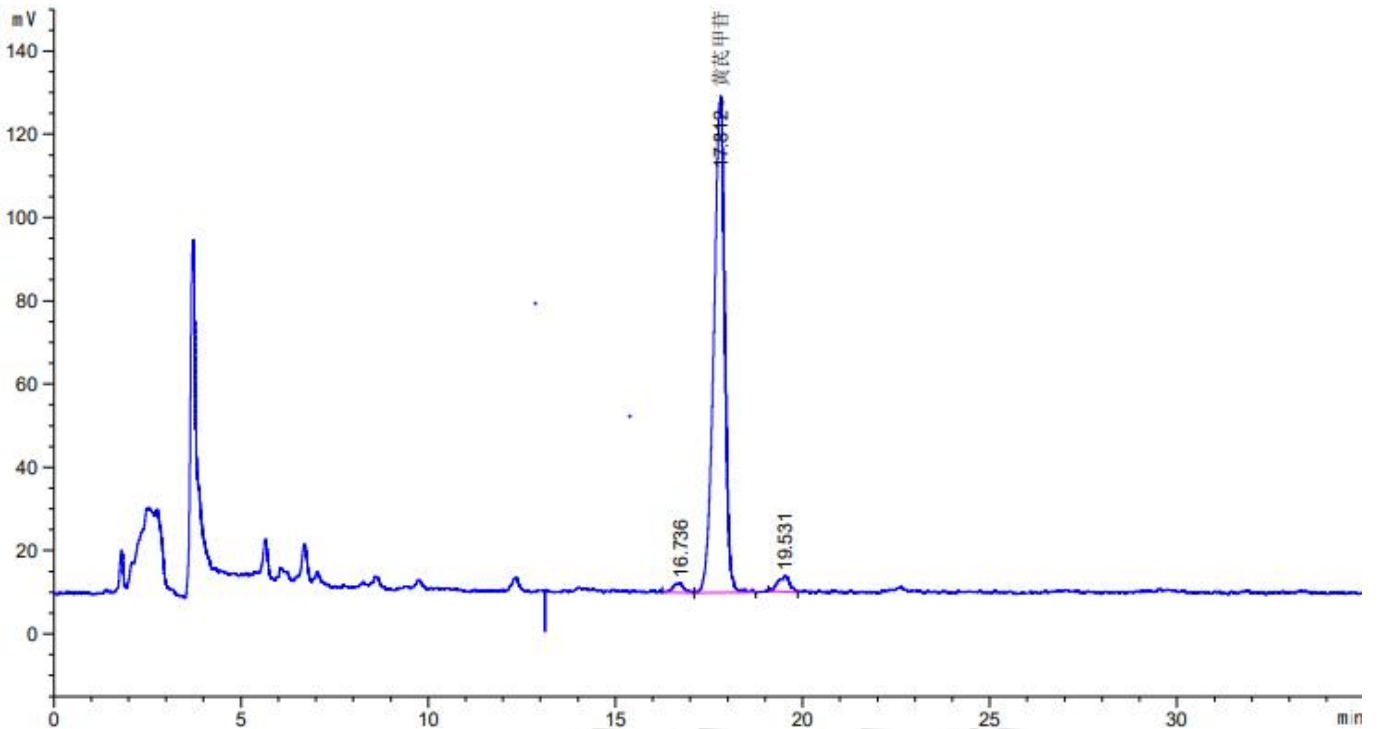
1、对照品溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-
17.904	-	4457.25000	215.72856	1.69	0.3121	18238	-	-
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-



2、供试品溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
16.736	-	50.26920	2.42248	1.71	0.2977	17503	-	-
17.812	-	2412.91016	118.53864	1.53	0.3040	19038	2.10	1.06
19.531	-	84.33630	3.78506	1.37	0.3569	16597	3.06	1.10

● 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

