

测试报告

样品信息			
样品名称	清肺化痰丸	项目编号	20240828-845-01
样品批号	/	样品性状	小蜜丸
收样日期	2024/09/05	测试期间	2024/09/13~09/15
标样信息			
名称	规格	数量	
对照品溶液	/	4	
实验要求			
方法在药典范围微调，使主成分出峰在 10 分钟以内，主成分峰与相邻峰分离大于 1.5，理论塔板数按黄芩苷峰计算大于 2000。			
参考方法			
中国药典 2020 版一部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate [®] Plus C18 (4.6×100mm,3.5μm)
流动相:	甲醇/0.3%磷酸=39/61
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:	278nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

甲醇：取适量色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

0.3%磷酸：取 1000mL 超纯水，加入 3mL 磷酸，混匀抽滤，超声脱气，即得。

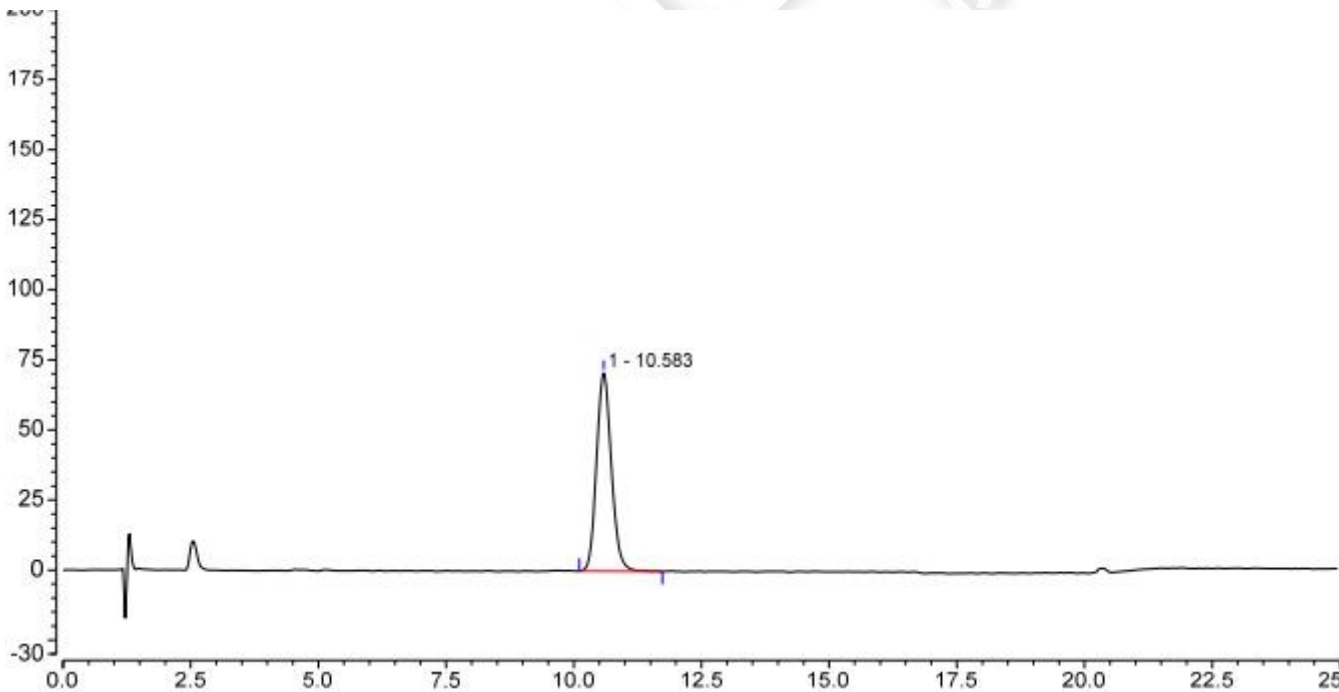
1.2.2. 对照品溶液配制：客户提供。

1.2.3. 供试品溶液配制

取本品适量，研细，取约 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 25mL，超声 30 分钟，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



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		10.583	23.898	70.707	6469	n.a.	1.14
总和:			23.898	70.707	6469.00	0.00	

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。

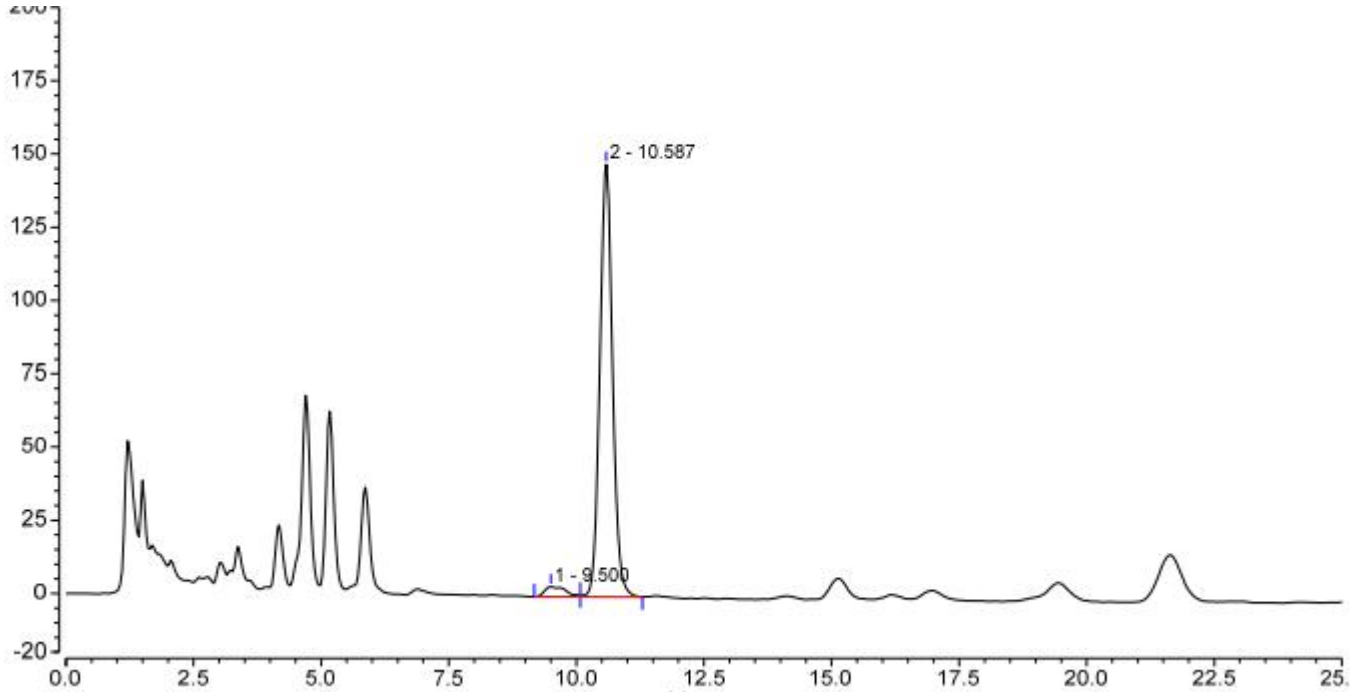
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

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) 供试品溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		9.500	1.621	3.387	2383	1.78	n.a.
2		10.587	42.508	147.583	9022	n.a.	1.06
总和:			44.129	150.970	11405.00	1.78	

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×100mm,3.5μm) 在此色谱条件下，分离度、保留时间和理论塔板数数据，满足客户检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/09/15

