

## 测试报告

样品信息			
样品名称	益肾养元颗粒	项目编号	20240822-827-01
样品批号	20230504/20230505/20230506	样品性状	黄褐色颗粒
收样日期	2024/08/28	测试期间	2024/09/02~09/12
标样信息			
名称	规格	数量	
三个批次的供试品	/	各 12	
橙皮苷对照品固体	/	1	
实验要求			
方法在药典范围内微调，橙皮苷峰与相邻峰分离大于 1.5。			
参考方法			
《国家食品药品监督管理总局》YBZ00362014			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸	分析纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-C18 (4.6×250mm,3μm)
流动相:	乙腈/0.1%磷酸=20/80
流速:	0.8mL/min
进样量:	5μL
柱温:	45°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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

检测波长:	283nm
注意事项	/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

0.1%磷酸：取 1000mL 超纯水，加入 1mL 磷酸，混匀抽滤，超声脱气，即得。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

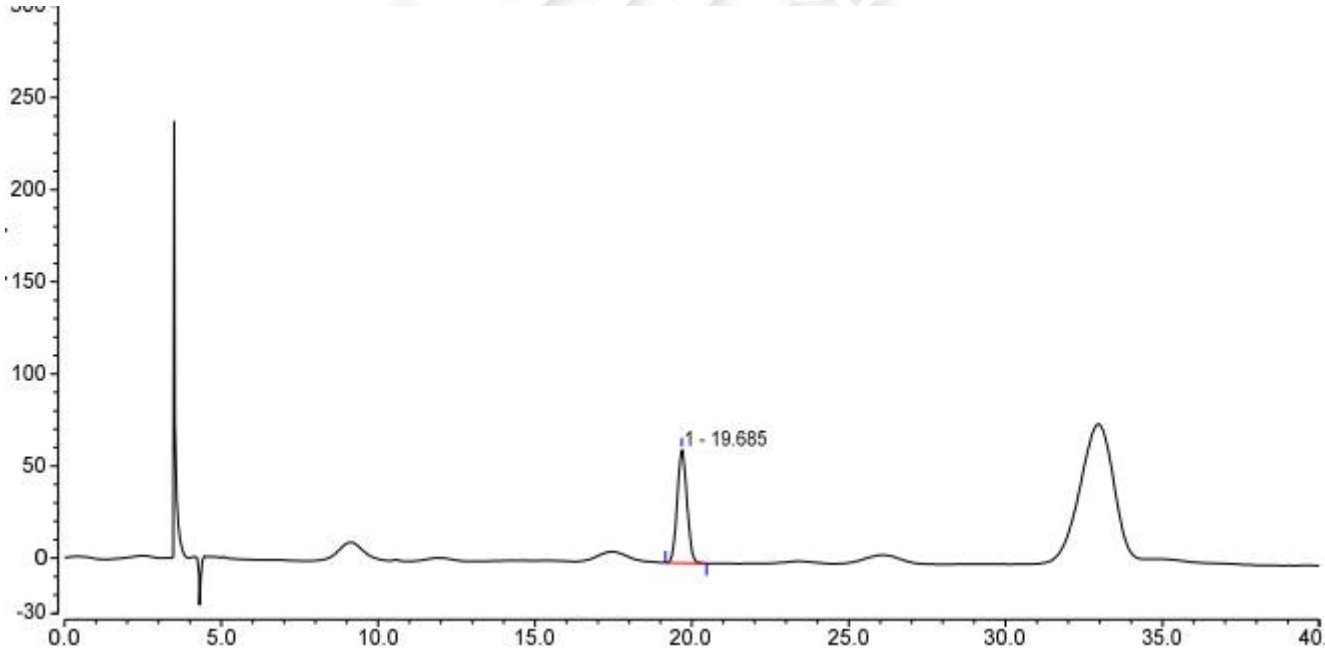
取橙皮苷对照品适量，加甲醇溶解并稀释，制成每 1mL 含 0.1mg 的溶液，即得。

### 1.2.3. 供试品溶液配制

各批次样品取 2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25mL，加热回流 1 小时，放冷，滤过。取续滤液 10mL，蒸干，残渣用甲醇溶解，转移并稀释至 2mL，即得。

## 2. 谱图和数据

### (1) 对照品溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)
1		19.685	22.108	61.342	18972	n.a.	1.06
Total:			22.108	61.342	18972.00	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

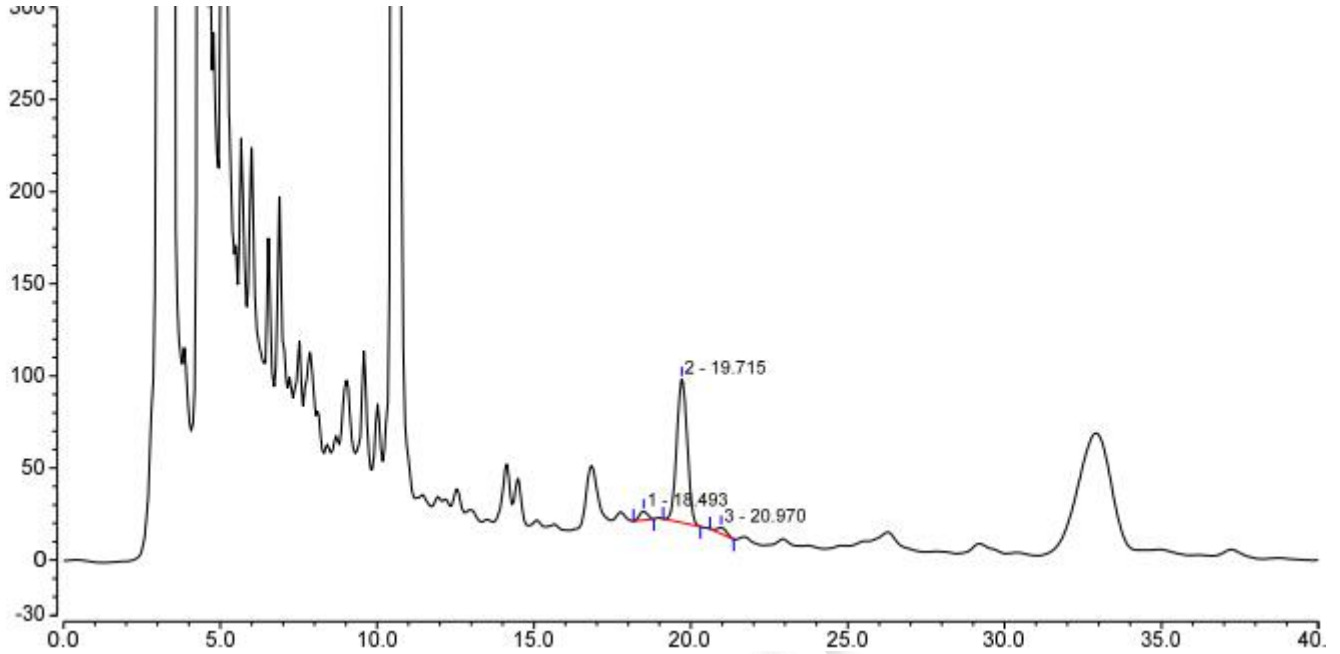
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

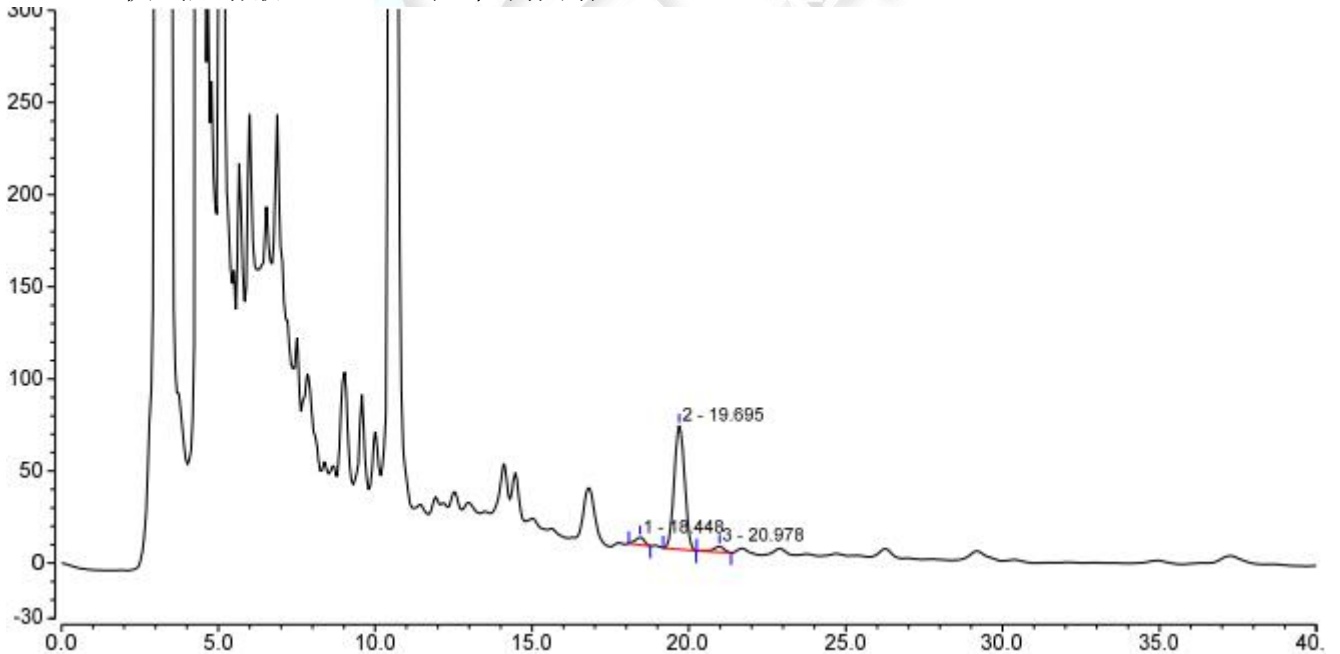


(2) 供试品溶液-20230506 批-检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)
1		18.493	1.419	4.733	22078	2.18	1.00
2		19.715	30.325	78.060	15930	2.13	1.02
3		20.970	1.164	3.398	22756	n.a.	1.03
<b>Total:</b>			<b>32.907</b>	<b>86.191</b>	<b>60764.00</b>	<b>4.31</b>	

(3) 供试品溶液-20230505 批-检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)
1		18.448	1.349	3.994	18042	2.12	0.90
2		19.695	25.935	67.129	15749	2.09	1.03
3		20.978	1.276	3.090	19258	n.a.	0.74
<b>Total:</b>			<b>28.560</b>	<b>74.213</b>	<b>53049.00</b>	<b>4.21</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

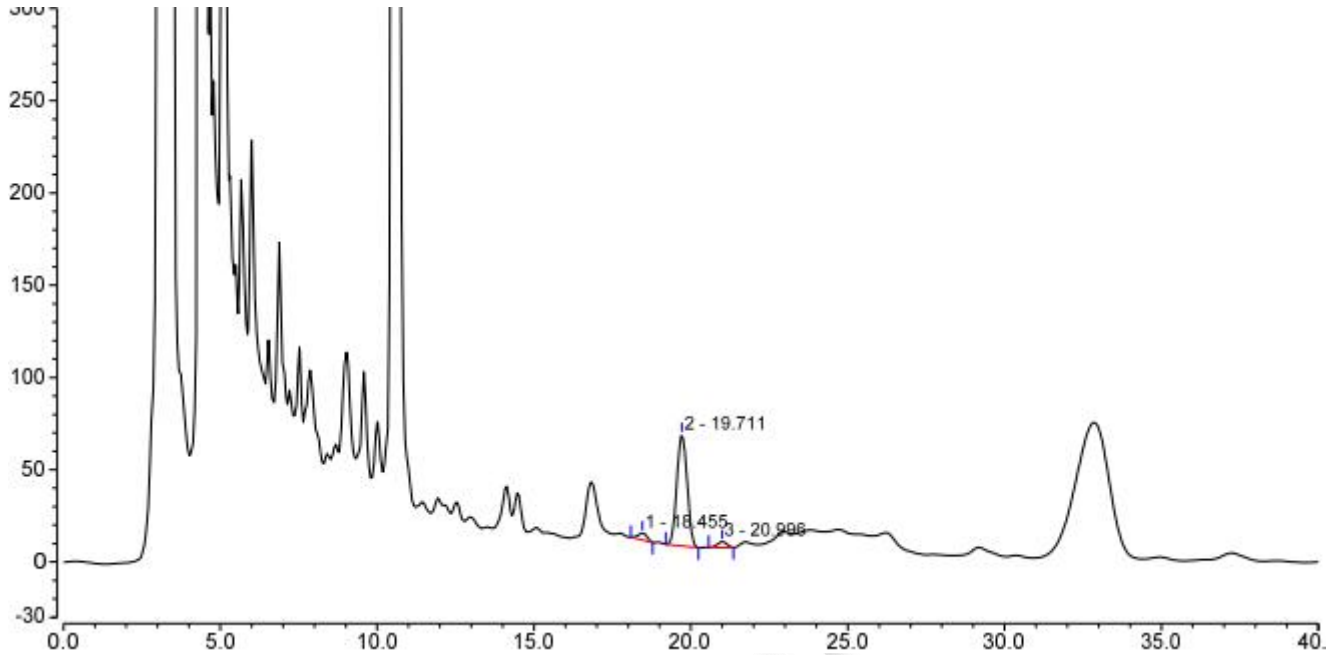
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



(4) 供试品溶液-20230504 批-检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)
1		18.455	1.274	3.780	18324	2.16	0.92
2		19.711	23.101	60.282	16034	2.17	1.04
3		20.996	1.080	3.137	22088	n.a.	0.97
Total:			25.455	67.200	56446.00	4.33	

### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm,3μm) 在此色谱条件下, 分离度、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: 2024/09/13

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

