



### 熊去氧胆酸颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	110755-202306	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.60	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	1

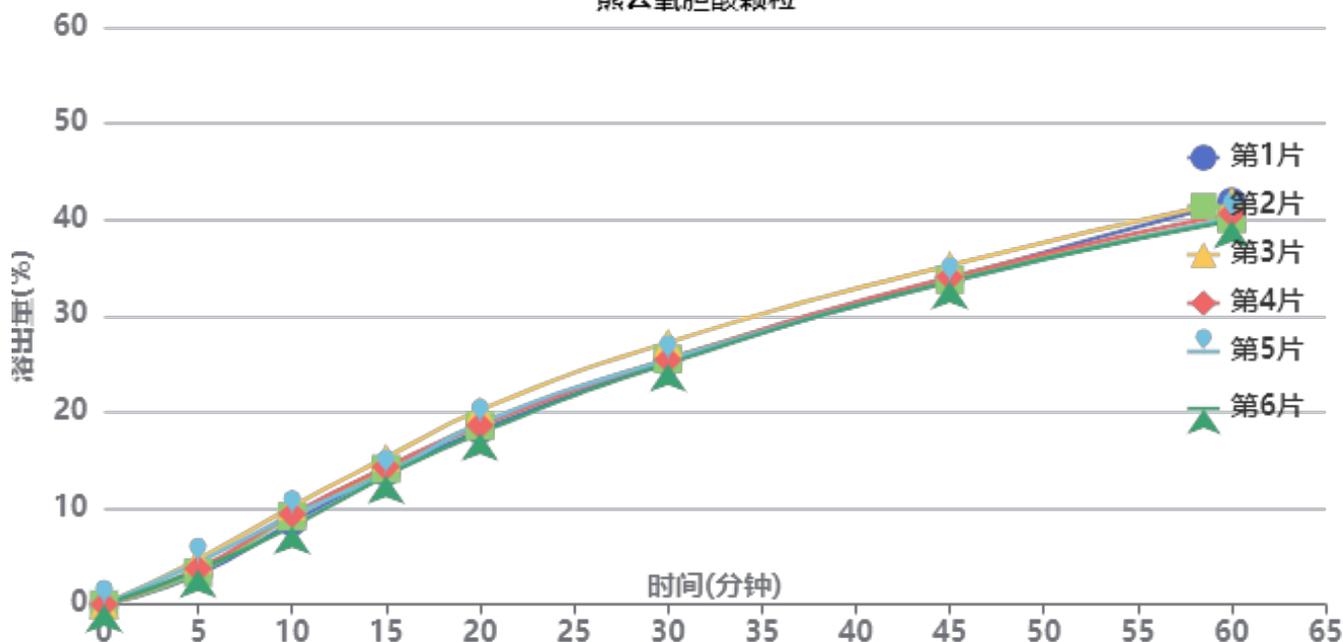
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.00	36072	35925	35596	35863	35559	35803	0.62
2	10.96	36076	36122				36099	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
3254.82	3293.70	0.84
		数据可信

## 溶出曲线测定

### 熊去氧胆酸颗粒



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6011602批-pH1.2(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1134	-	1134	3.105	3.80	15.93	3.10	3.80	16.01
	2	1218	-	1218	3.335			3.33		
	3	1704	-	1704	4.665			4.67		
	4	1354	-	1354	3.707			3.71		
	5	1597	-	1597	4.372			4.37		
	6	1312	-	1312	3.592			3.59		
10min	1	3113	-	3113	8.523	9.11	8.08	8.53	9.12	8.09
	2	3340	-	3340	9.144			9.15		
	3	3727	-	3727	10.204			10.21		
	4	3427	-	3427	9.382			9.39		
	5	3406	-	3406	9.325			9.33		
	6	2954	-	2954	8.088			8.09		
15min	1	5000	-	5000	13.689	14.03	4.92	13.71	14.05	4.94
	2	5146	-	5146	14.089			14.11		
	3	5571	-	5571	15.252			15.28		
	4	5214	-	5214	14.275			14.30		
	5	4934	-	4934	13.508			13.53		
	6	4883	-	4883	13.369			13.39		
20min	1	6604	-	6604	18.081	18.66	4.43	18.12	18.70	4.43
	2	6764	-	6764	18.519			18.56		
	3	7365	-	7365	20.164			20.21		
	4	6789	-	6789	18.587			18.63		
	5	6865	-	6865	18.795			18.84		
	6	6497	-	6497	17.788			17.83		
30min	1	9189	-	9189	25.158	25.57	3.10	25.23	25.65	3.11
	2	9294	-	9294	25.445			25.52		
	3	9918	-	9918	27.154			27.24		
	4	9266	-	9266	25.369			25.45		
	5	9259	-	9259	25.349			25.43		
	6	9121	-	9121	24.972			25.04		
45min	1	12330	-	12330	33.757	33.89	1.92	33.87	34.01	1.92
	2	12292	-	12292	33.653			33.77		
	3	12840	-	12840	35.154			35.28		
	4	12386	-	12386	33.911			34.03		
	5	12206	-	12206	33.418			33.54		
	6	12215	-	12215	33.442			33.56		
60min	1	15237	-	15237	41.716	40.59	2.30	41.89	40.77	2.30
	2	14575	-	14575	39.904			40.08		
	3	15264	-	15264	41.790			41.98		
	4	14774	-	14774	40.448			40.62		
	5	14608	-	14608	39.994			40.17		
	6	14505	-	14505	39.712			39.88		
极限	1	17835	-	17835	48.829	49.01	1.67	49.07	49.25	1.68
	2	17822	-	17822	48.793			49.03		
	3	18496	-	18496	50.639			50.90		
	4	17832	-	17832	48.821			49.06		
	5	17728	-	17728	48.536			48.78		
	6	17684	-	17684	48.415			48.65		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-26

复核者:

未审阅版本







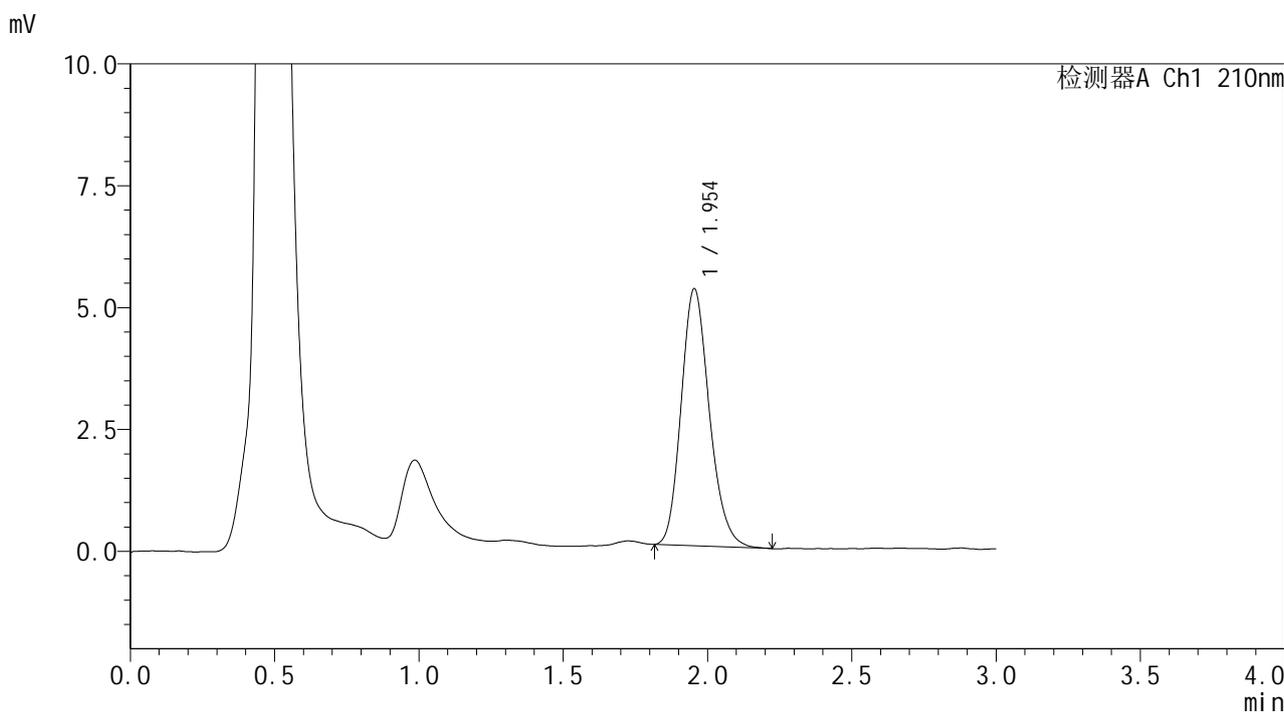


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-63/25-232-2 - zzp-6011602p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/20 10:35:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 16:01:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	35863	100.000	5276	1937	1.190	--
总计		35863	100.000	5276			

图5 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6011602批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4





















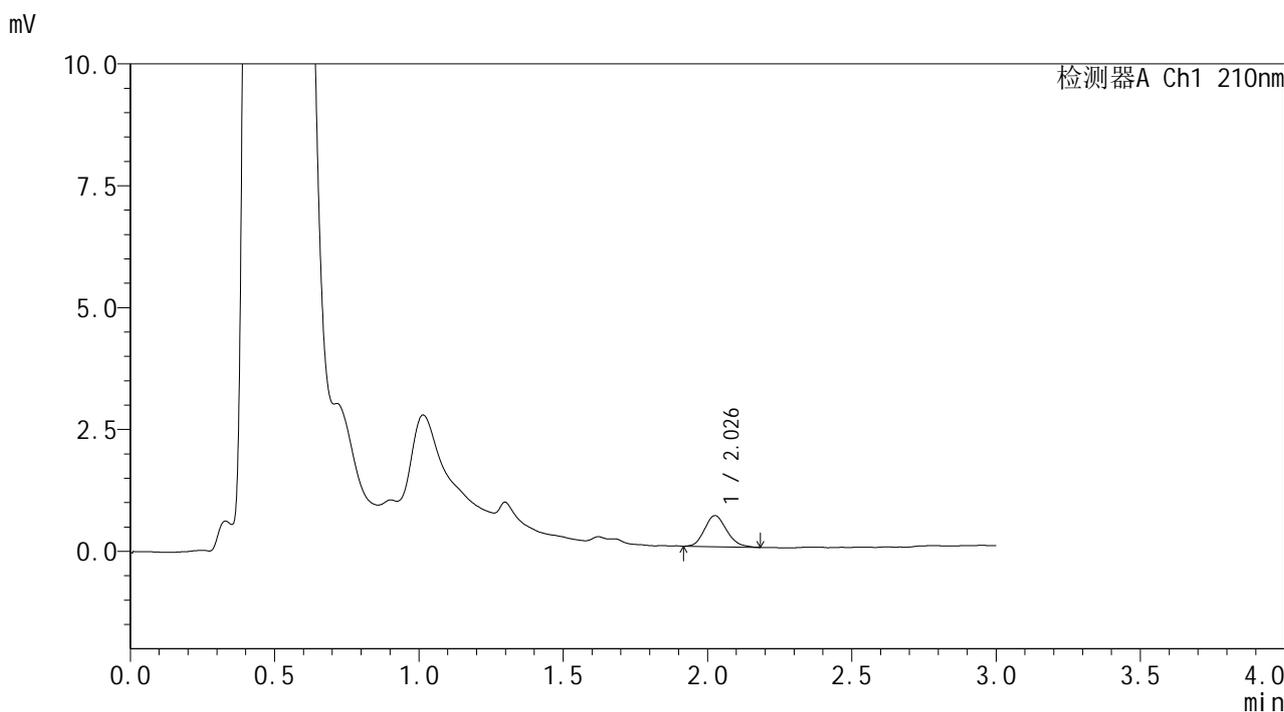


**SHIMADZU**  
**LabSolutions QTL-3108**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$QTL-3108 - 0-63/25-244-2 - zzp-6011602p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$QTL-3108 - QTL-3108-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$QTL-3108 - 20260119-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 100 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/20 11:16:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/20 16:02:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	3406	100.000	634	3239	1.159	--
总计		3406	100.000	634			

图17 熊去氧胆酸颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-6011602批-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1













































































