

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 赖诺普利氢氯噻嗪片 | 编号 | W20181123-002 |
| 样品重量 | \ | 剂型 | \ |
| 收样日期 | 2018/11/23 | 测试期间 | 2018/12/10-12/11 |
| 样品描述 | \ | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 客户标准 | 标样 | 无 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 赛默飞 U3000 |

● 色谱条件:

| | |
|-------|--|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® Alk-C18 (4.6×250mm , 5μm) |
| 流动相: | 水/乙腈/磷酸/三乙胺=1480/280/15/3 |
| 检测波长: | 215nm |
| 柱温: | 35°C |
| 流速: | 1.0ml/min |
| 进样量: | 10μL |
| 注意事项: | 片剂测定用溶液应该于 24 小时内完成 |

● 流动相配置:

流动相: 取适量水、乙腈、磷酸和三乙胺按水/乙腈/磷酸/三乙胺=1480/280/15/3 比例混合, 摇匀, 超声, 即得。

● 样品溶液的配制:

缓冲液: 取 4.08g 磷酸二氢钾于 800ml 水中, 用磷酸调 pH 至 2.5, 然后用水稀释至 1L, 摇匀。

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: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969

邮编: 321000

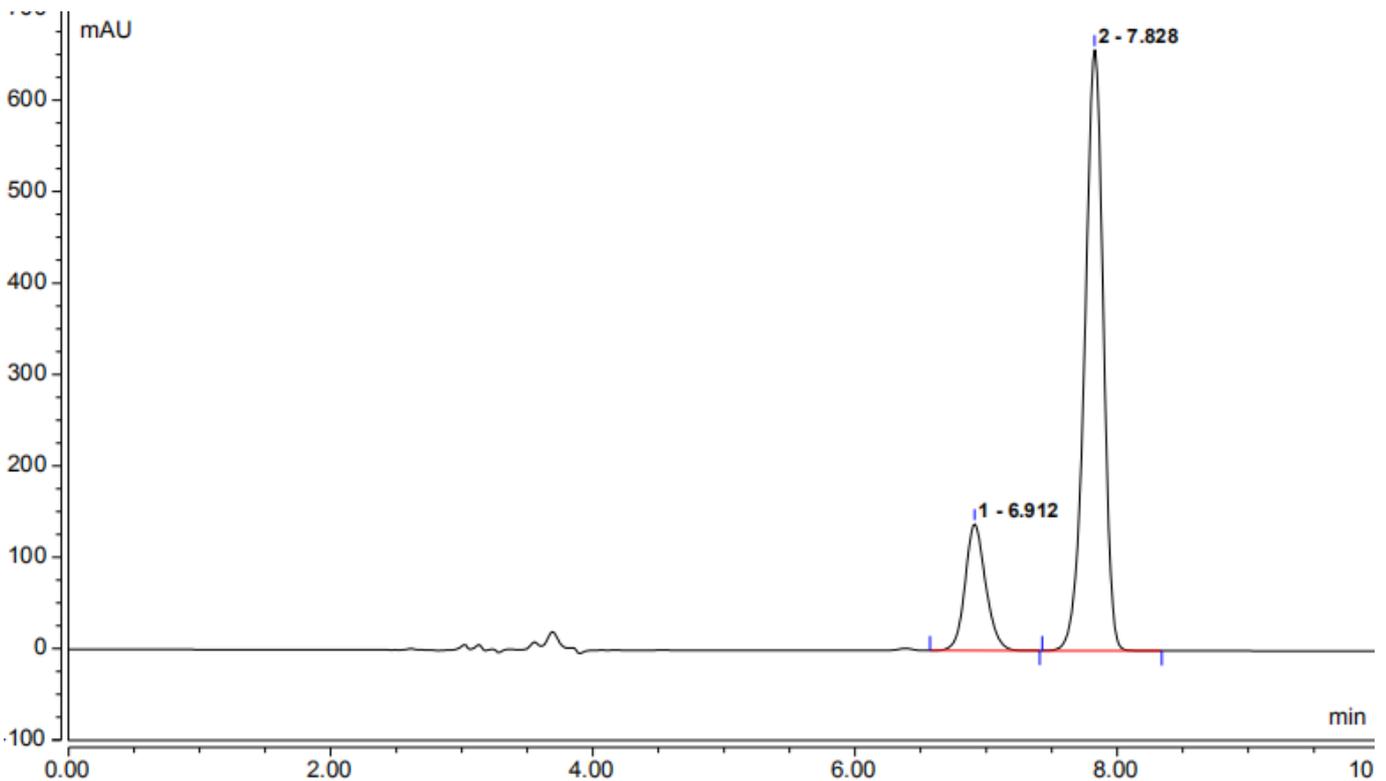
E-mail: linglan@welchmat.com

储备液: 取本品 10 片, 置于量瓶中, 加缓冲液 (每 mg 赖诺普利加 0.25ml), 超声 5min, 然后加甲醇(每 mg 赖诺普利加 0.5ml), 再超声 10min, 再加入缓冲液(每 mg 赖诺普利加 0.75ml), 振摇 20min, 用水稀释为含赖诺普利 0.4mg 和氢氯噻嗪 0.5mg 的溶液。

供试品溶液: 取储备液用缓冲液稀释并得到含赖诺普利 0.1mg 和氢氯噻嗪 0.2mg 的溶液。用 0.45 μm 微孔滤膜过滤。

● 谱图和数据

1、供试品溶液



| 峰结果 | | | | | | | |
|-----|-----|-------------|----------------|-----------|---------|----------|---------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 分离度(EP) | 不对称度(EP) | 塔板数(EP) |
| 1 | | 6.912 | 25.298 | 138.614 | 3.44 | 1.14 | 9772 |
| 2 | | 7.828 | 107.421 | 657.329 | n.a. | 0.90 | 15094 |

● 结论

Ultimate® Alk- C18 (4.6×250mm , 5μm), 在该色谱条件下进行测定, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 蓝灵

日期: 2018-12-14

审核: 郭德勇

日期: 2018-12-14

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com