

## 测试报告

样品信息			
样品名称	恩替卡韦分散片	编号	W20141225-002
样品重量	/	剂型	片剂 (规格 0.5mg)
收样日期	2014/12/25	测试期间	2014/12/30-12/30
样品描述	白色片		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户企业标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20A

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Topsil™ C18 (4.6×250mm,5μm)		
流动相 (梯度条件)	时间	0.03%三氟乙酸溶液	乙腈 (%)
	0	96	4
	3.5	96	4
	21	85	15
	24	70	30
	27	80	20
	28	96	4
35	96	4	
检测波长:	254nm		
柱温:	室温		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	20μl		
注意事项:	/		

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

## ● 流动相配置:

流动相: A 相: 0.03%三氟乙酸溶液;

B 相: 乙腈;

## ● 样品处理方法:

系统适应性溶液: 取恩替卡韦杂质 A、杂质 B 对照品各 25mg, 精密称定, 置 50ml 容量瓶中, 加流动相 A-流动相 B (96:4) 溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密移取 1.0ml, 置 100ml 容量瓶中; 另取恩替卡韦对照品约 20mg, 精密称定, 置上述 100ml 量瓶中, 加流动相 A-流动相 B (96:4) 溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为系统适应性溶液; (客户提供)

注: 杂质 A: 2-氨基-9[(1S,3R,4R)-4-羟基-3-羟甲基-2-亚甲基环戊基]-1,9-二氢-6H-嘌呤-6-酮

杂质 B: 2-氨基-9[(1R,3R,4R)-4-羟基-3-羟甲基-2-亚甲基环戊基]-1,9-二氢-6H-嘌呤-6-酮

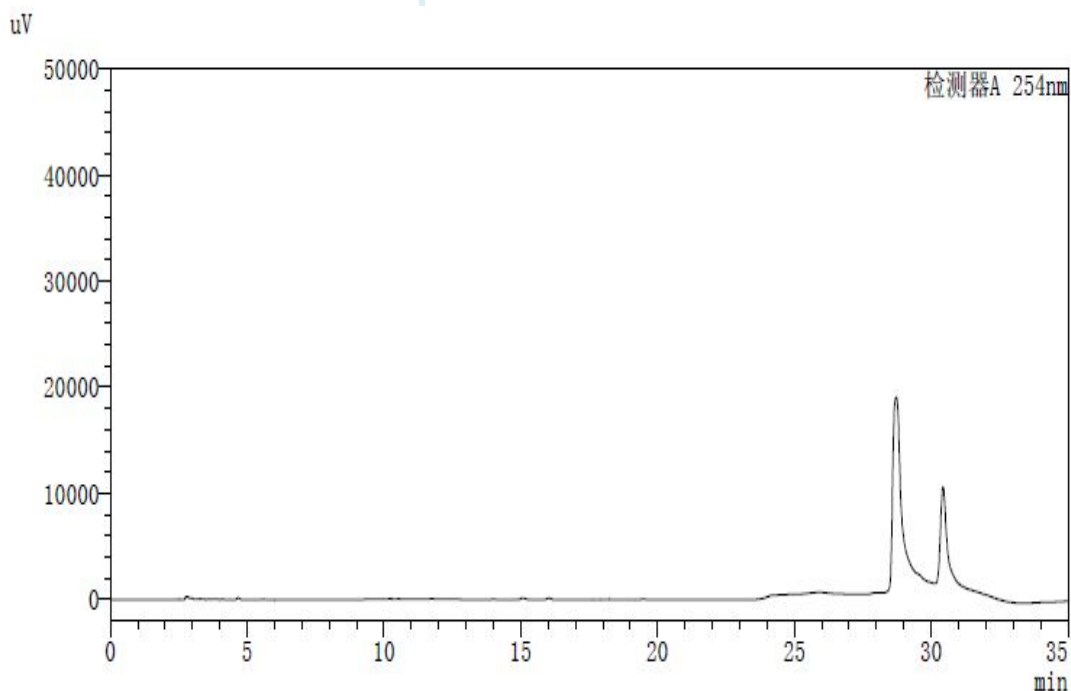
空白溶液: 取空白辅料 0.6427g, 置 10ml 容量瓶中, 加流动相 A-流动相 B (96:4) 超声溶解并稀释至刻度, 摇匀, 放置 10 分钟, 取上清液过 0.22um 的膜, 续滤液作为空白溶液;

有关物质样品溶液: 取恩替卡韦分散片粉末 0.6503g, 置 10ml 量瓶中, 加流动相 A-流动相 B (96:4) 超声溶解并稀释至刻度, 摇匀, 放置 10 分钟, 取上清液过 0.22um 的膜, 续滤液作为有关物质样品溶液;

有关物质对照溶液: 精密移取有关物质样品溶液 0.5ml, 加流动相 A-流动相 B (96:4) 稀释至刻度, 摇匀, 作为有关物质对照溶液;

## ● 谱图和数据:

### 1、空白溶液:



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。

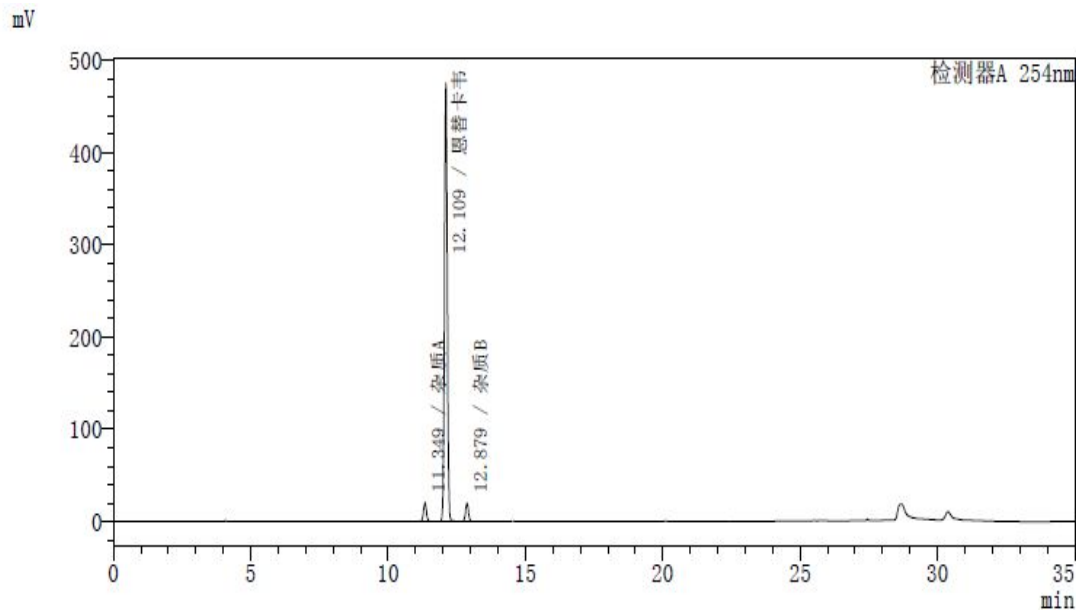
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

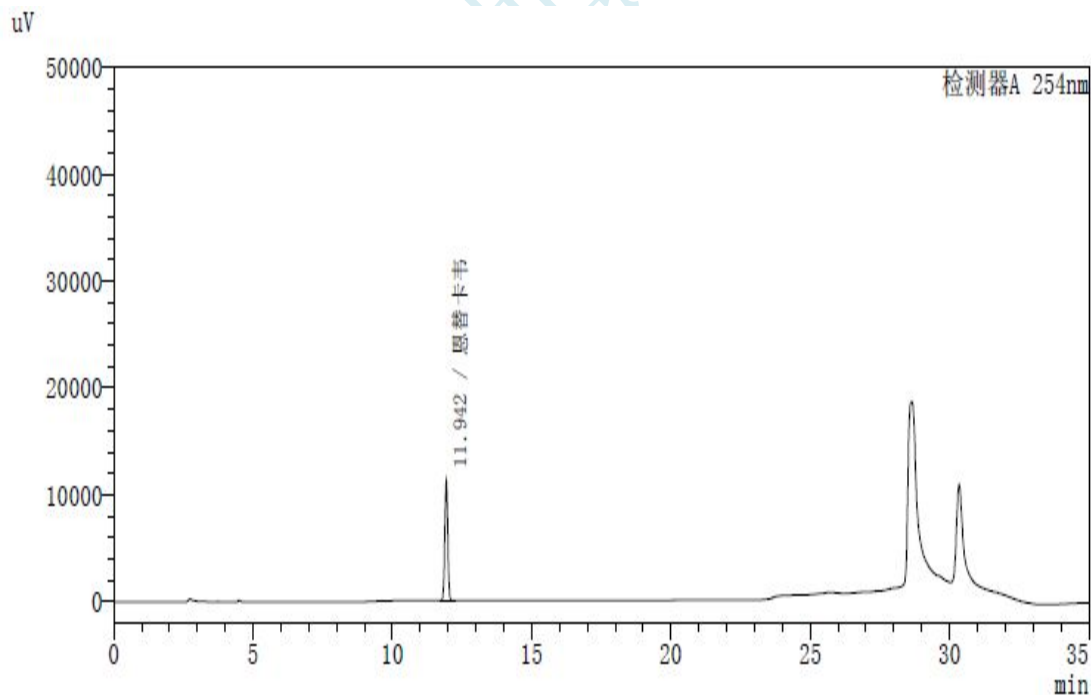
## 2、系统适应性溶液



### 〈峰表〉

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	化合物名
1	11.349	147550	19900	47905	1.006	-	杂质A
2	12.109	3410725	475276	58334	1.022	3.730	恩普卡韦
3	12.879	147053	19826	63260	1.010	3.795	杂质B
总计		3705329	515002				

## 3、有关物质对照



### 〈峰表〉

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	化合物名
1	11.942	82383	11266	54581	1.013	恩普卡韦
总计		82383	11266			

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。

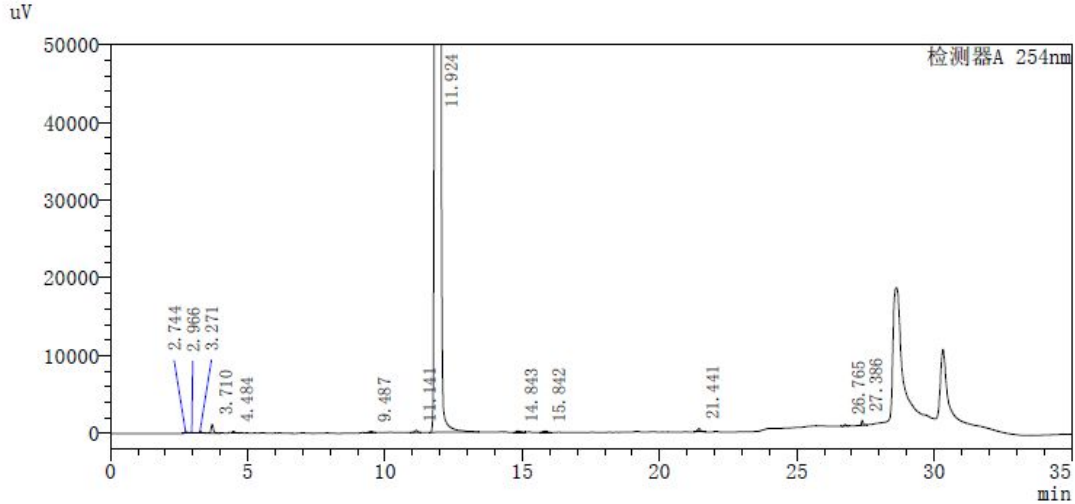
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

4、有关物质样品



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	化合物名
1	2.744	1693	224	0.015	
2	2.966	1091	153	0.009	
3	3.271	2071	250	0.018	
4	3.710	6655	1163	0.058	
5	4.484	1461	227	0.013	
6	9.487	1936	168	0.017	
7	11.141	1832	245	0.016	
8	11.924	11512158	1570432	99.768	恩替卡韦
9	14.843	1613	159	0.014	
10	15.842	1557	148	0.013	
11	21.441	3258	420	0.028	
12	26.765	982	239	0.009	
13	27.386	2566	607	0.022	
总计		11538872	1574435	100.000	

5、测定结果

系统适应性溶液	分离度 (应大于 1.5)		恩替卡韦理论塔板数 (应大于 30000)
	恩替卡韦	杂质 B	
测定结果	3.73	3.80	58334

● 结论:

恩替卡韦分散片, 按客户企业标准使用月旭 Topsil™ C18 (4.6×250mm,5μm) 色谱柱检测, 结果系统系统性实验可以达到客户标准要求, 可以用于恩替卡韦分散片的检测。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2014/12/31

审核: 陈再洁

日期: 2014/12/31