

测试报告

样品信息			
样品名称	利巴韦林	编号	W20180514-005
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2018/05/14	测试期间	2018/05/24-05/25
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	利巴韦林有关物质		
参考标准			
参考标准	EP 9.0	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® AQ-C18 (4.6×150mm, 5 μm)		
流动相:	A:1g/L 无水硫酸钠溶液 (pH2.8); B: A/乙腈=95/5		
	时间 (min)	A (%)	B (%)
	0-15	100	0
	15-25	100-0	0-100
	25-35	0	100
检测波长:	220nm		
柱温:	25°C		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	5μL		
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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

● 流动相配置:

1g/L 无水硫酸钠溶液 (pH2.8): 称取无水硫酸钠 1.0g, 溶于 950ml 水中, 加入 2ml5%磷酸溶液, 并用 5%磷酸溶液调节 pH 值至 2.8, 用水稀释至 1000ml, 混匀, 抽滤, 即得。

流动相 B: 取流动相 A950ml, 色谱纯乙腈 50ml, 混匀, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

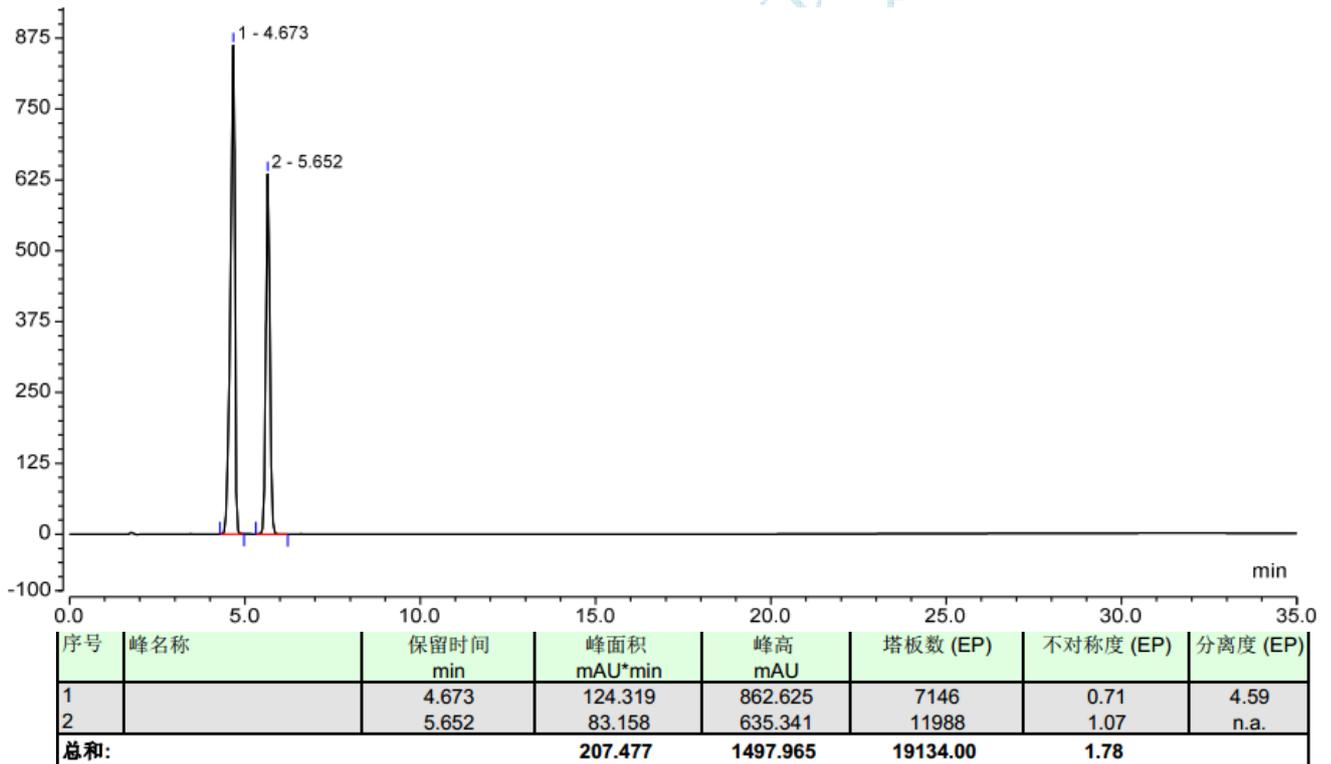
样品溶液: 移取样品溶液, 用水稀释成 0.5mg/ml 的溶液, 即得。

系统适用性溶液: 取 5ml 样品溶液, 加入 5ml4.2%氢氧化钠溶液混合, 静置 90 分钟, 使用 10.3%盐酸溶液, 将溶液中和至中性, 混匀, 即得。

自身对照溶液: 取 1ml 样品溶液, 用水稀释至 100ml, 摇匀, 再取 1ml, 用水稀释至 10ml, 摇匀, 即得。

● 谱图和数据

1、系统适用性溶液:



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。

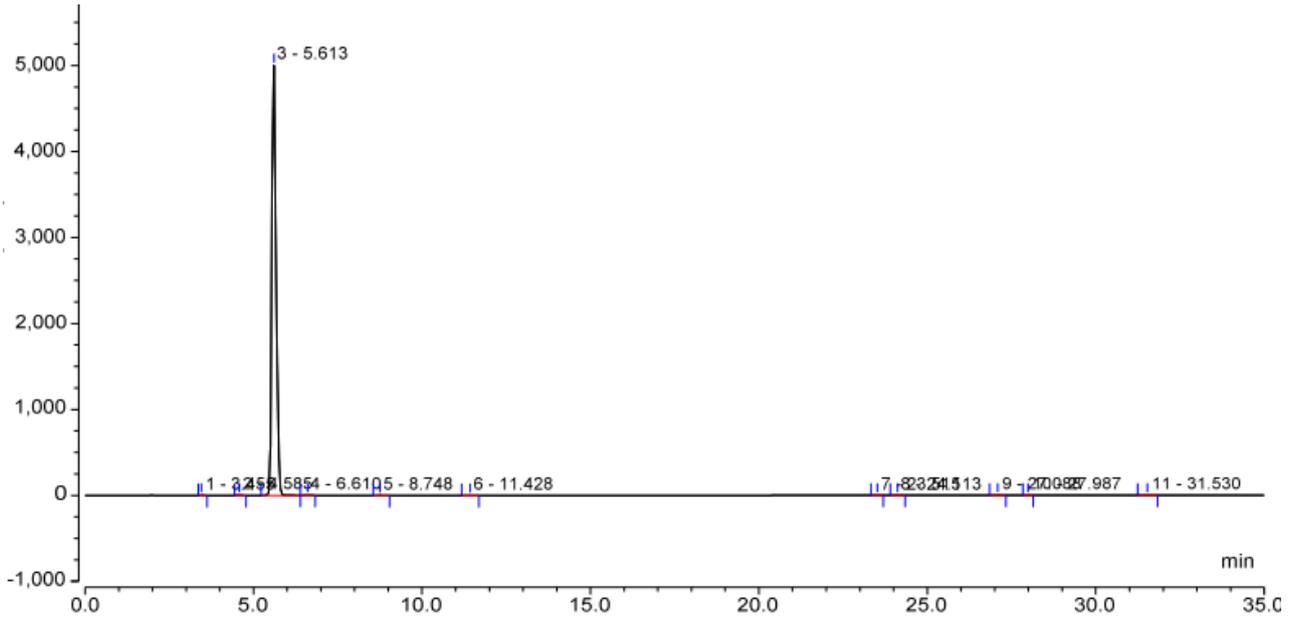
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

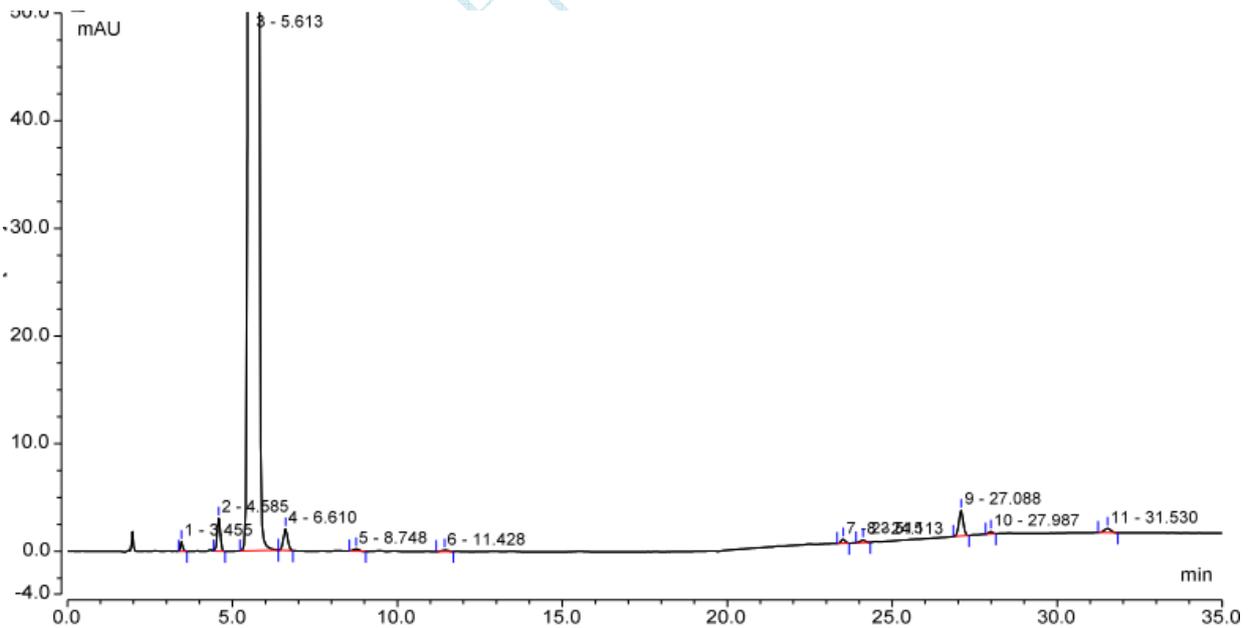
E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

2、样品溶液满量程图:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		3.455	0.068	0.904	13924	1.14	7.88
2		4.585	0.328	3.051	11602	1.06	5.06
3		5.613	734.771	4999.960	8942	1.12	4.20
4		6.610	0.300	2.002	12324	1.04	7.81
5		8.748	0.042	0.213	12688	1.12	7.61
6		11.428	0.028	0.120	13334	1.02	39.48
7		23.515	0.055	0.400	186150	0.97	2.50
8		24.113	0.040	0.239	135670	0.94	11.90
9		27.088	0.360	2.378	204638	1.01	4.18
10		27.987	0.029	0.241	340415	0.98	12.72
11		31.530	0.091	0.396	118121	1.02	n.a.

3、样品溶液放大图:



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。

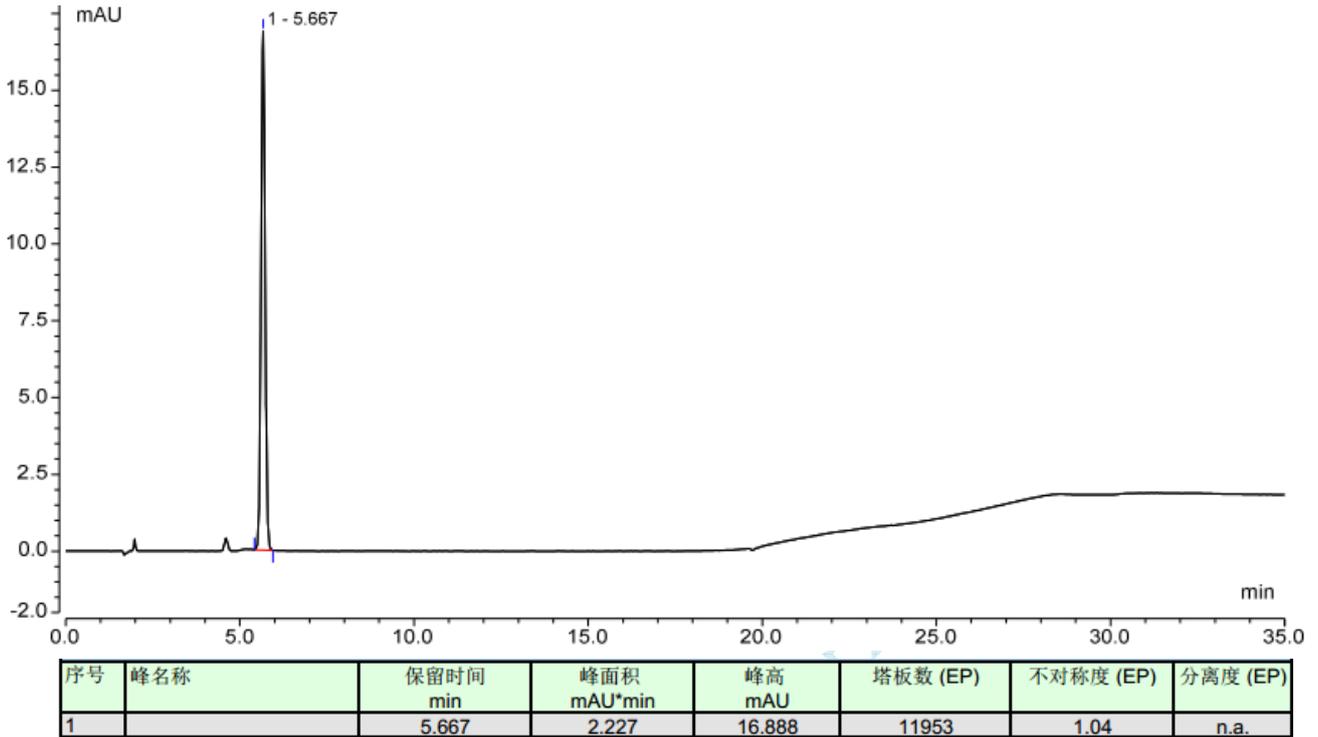
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编:321000

E-mail:xiameiwu@welchmat.com

4、自身对照图:



● 结论

月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×150mm, 5 μm), 按照此色谱条件进行检测, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-05-25

审核: 郭德勇

日期: 2018-05-25