

测试报告

样品信息			
样品名称	阿司巴坦	编号	W20180423-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2018/04/23	测试期间	2018/05/02-05/03
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 年版二部	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-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm , 5μm)
流动相:	枸橼酸盐缓冲液/甲醇=67/33
检测波长:	254nm
柱温:	30°C
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:

枸橼酸盐缓冲液: 称取枸橼酸 9.6g, 用 800ml 水溶解, 用 1mol/L 的氢氧化钠调节 pH 值至 4.7, 加水至 1000ml, 摇匀, 抽滤, 即得;

流动相: 枸橼酸盐缓冲液: 甲醇=67: 33, 双泵混合

● 样品溶液的配置:

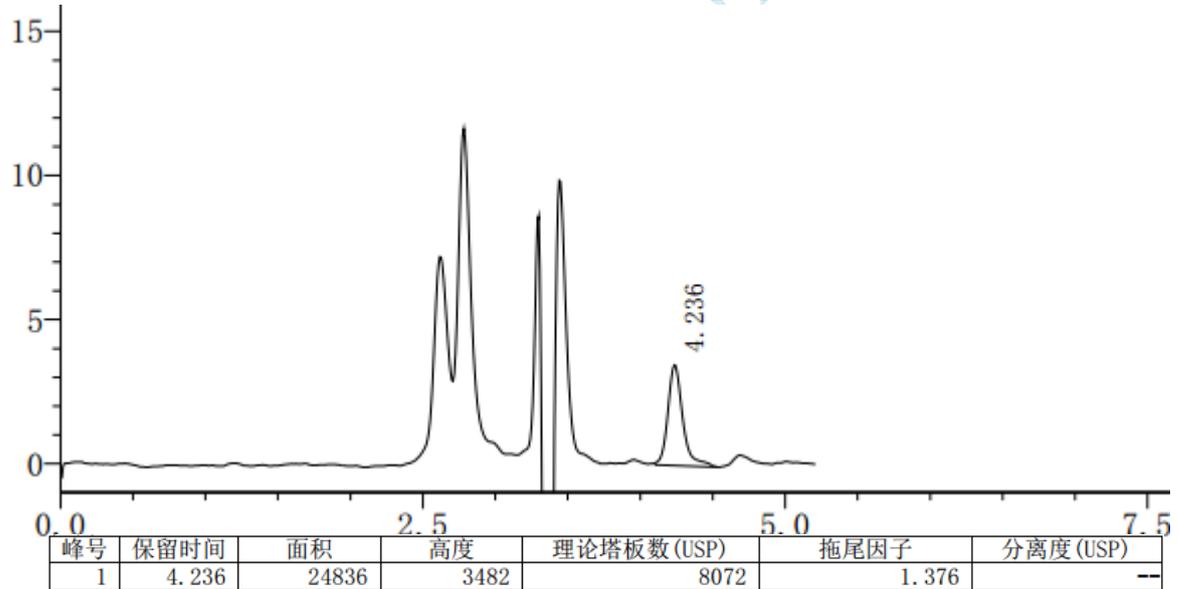
L-天冬氨酰-L-苯丙氨酸溶液: 取对照品, 用流动相配成 1mg/ml 的溶液, 即得;

苯丙氨酸溶液: 取对照品, 用流动相配成 1mg/ml 的溶液, 即得;

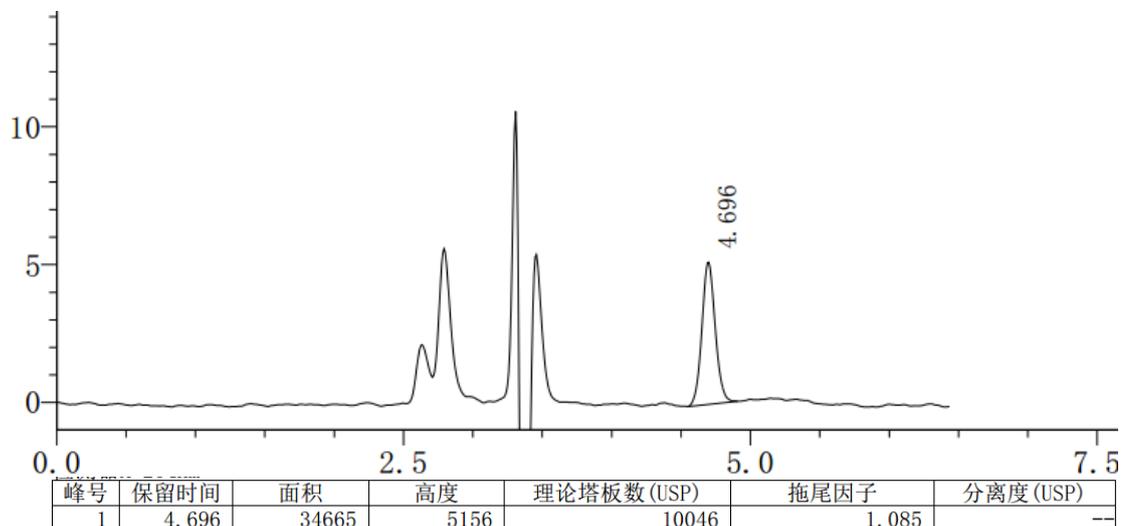
杂质混合溶液: 取以上两种对照品溶液, 用流动相稀释成每 1ml 中分别含有 15ug 的溶液, 即得。

● 谱图和数据

1、L-天冬氨酰-L-苯丙氨酸定位:



2、苯丙氨酸定位:



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。

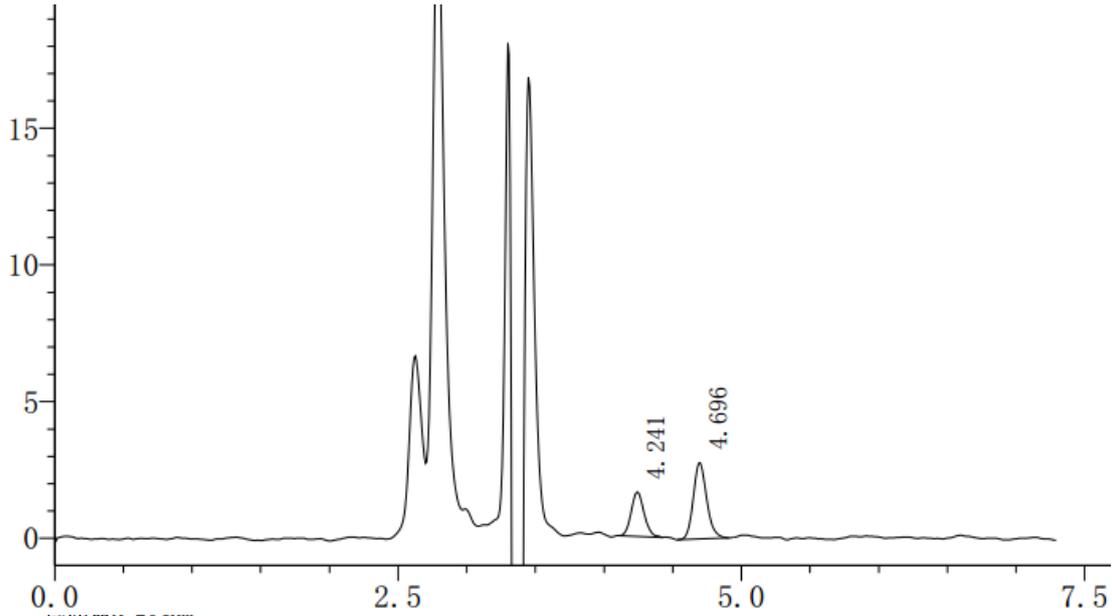
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

3、混合溶液:



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.241	10625	1630	8517	1.104	--
2	4.696	18947	2786	9927	1.167	2.442

● 结论

月旭 Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm , 5μm), 按照中国药典 2015 年版二部标准检测, 可以达到要求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-05-03

审核: 郭德勇

日期: 2018-05-03