

测试报告

样品信息			
样品名称	来氟米特	编号	W20161002-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2016/10/27	测试期间	2016/11/01-11/02
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	2015 版药典二部 P461	标样	有
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 [®] PAH, 5 μ m , 4.6 \times 250mm
流动相	0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液 (PH3.0) /乙腈=57/43
柱温:	30 $^{\circ}$ C
检测波长:	210nm
流速:	1.0ml/min
进样量:	20 μ l
注意事项:	/

● 流动相配置:

流动相: A 相 称取磷酸二氢钾 3.4g 至 1000ml 水中, 溶解完全后用磷酸调 PH 至 3.0, 过滤后超声即可;

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com

B相 乙腈

等度方法 A: B=57: 43

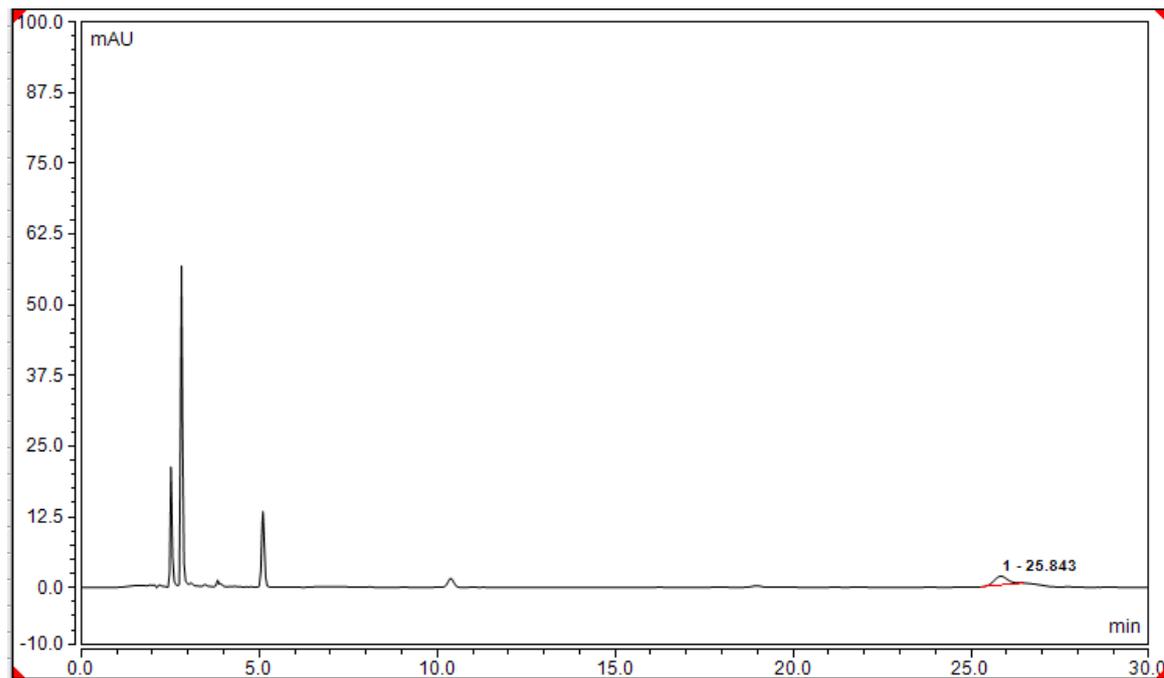
● 样品处理方法:

混标溶液: 来氟米特 0.5mg/ml, 杂质III 0.5ug/ml

对照溶液: 杂质III 0.5ug/ml

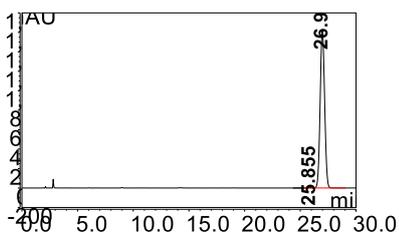
谱图和数据:

1. 对照溶液

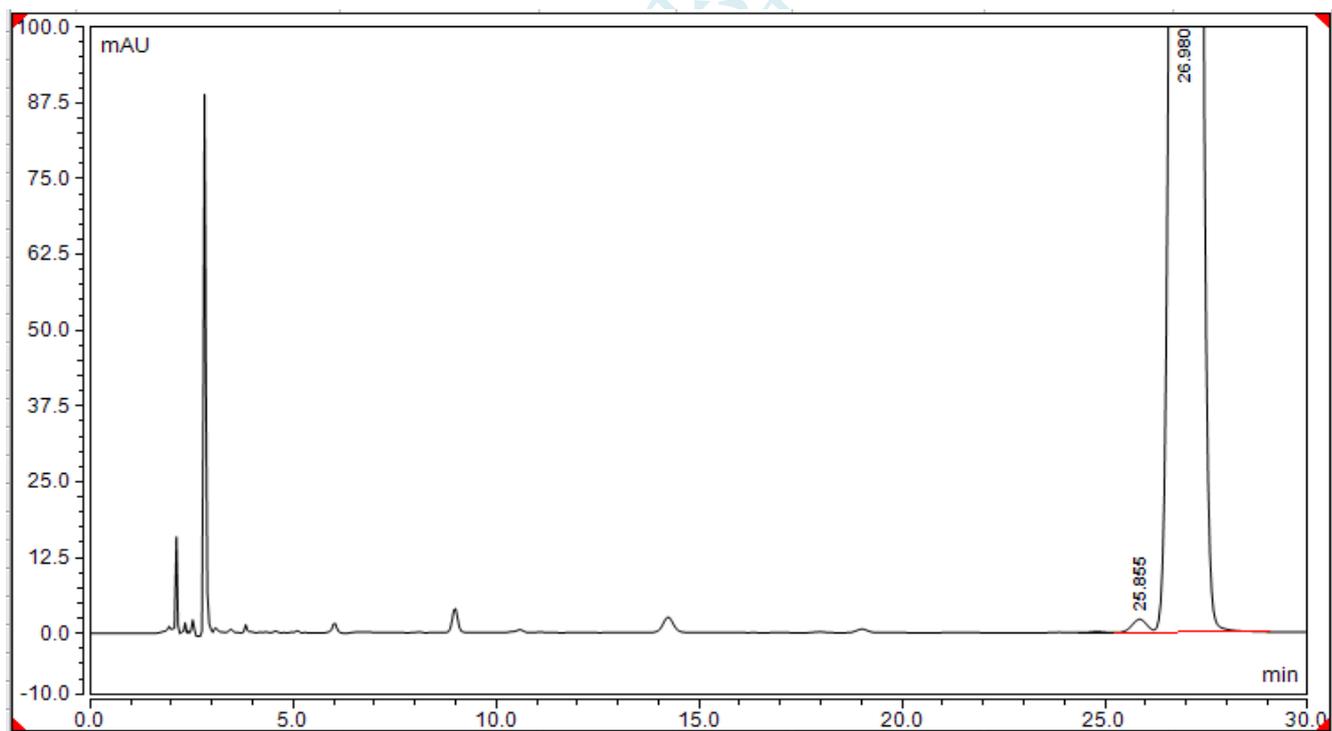


峰结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	峰面积 mAU*min	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		25.843	0.414	0.705	n.a.	1.15	21619

2. 混标溶液



放大图:



峰结果	序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	峰面积 mAU*min	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1			25.855	0.403	0.917	1.58	n.a.	22750
2			26.980	0.436	754.363	n.a.	1.05	21213

3. 混标溶液和杂质III对比图

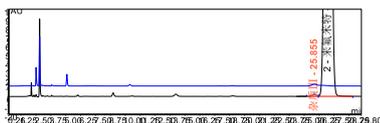
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com



● 结论:

使用 Ultimate[®] PAH (5 μ m , 4.6 \times 250mm) (月旭异构体分离 C18 柱), 按药典条件, 稍微调整流动相比例, 来氟米特和杂质III分离度 >1.5 , 可以达到检测要求。

报告签字

测试: 叶焱华

日期: 2016/10/02

审核: 陈再洁

日期: 2016/10/02

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com