

测试报告

样品信息			
样品名称	美罗药业	编号	W20210705-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/07/05	测试期间	2021/07/12-07/15
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质 含量测定		
参考标准			
参考标准	客户条件	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] AQ C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	3.5mmol/L 辛烷磺酸钠溶液: 取 0.7572g 辛烷磺酸钠, 加入 1000mL 娃哈哈水中, 再用磷酸调节 pH 至 3.0, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。
	3.5mmol/L 辛烷磺酸钠/甲醇=50/50
检测波长:	220nm
柱温:	25℃
流速:	0.7ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置:

3.5mmol/L 辛烷磺酸钠溶液: 取 0.7572g 辛烷磺酸钠, 加入 1000mL 娃哈哈水中, 再用磷酸调节 pH 至 3.0, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

甲醇: 取色谱纯甲醇, 即得。

● 样品溶液的配置:

空白溶液: 取适量娃哈哈水, 即得。

有关物质供试品溶液: 取 1.6mg 样品, 加 2mL 水溶解, 混匀, 即得。

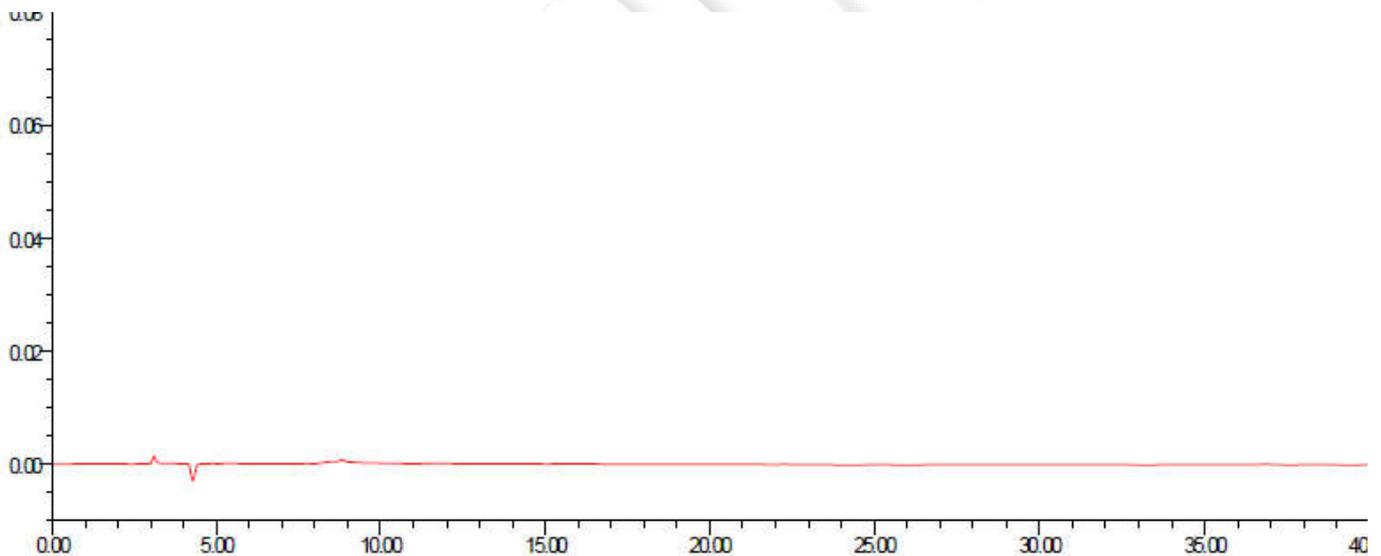
有关物质自身对照溶液: 取有关物质供试品溶液, 用水稀释 50 倍, 混匀, 即得。

含量测定对照品溶液: 取 1.6mg 对照品, 加 2mL 水溶解, 混匀, 即得。

含量测定供试品溶液: 取 3.2mg 样品, 加 4mL 娃哈哈水溶解并稀释, 即得。

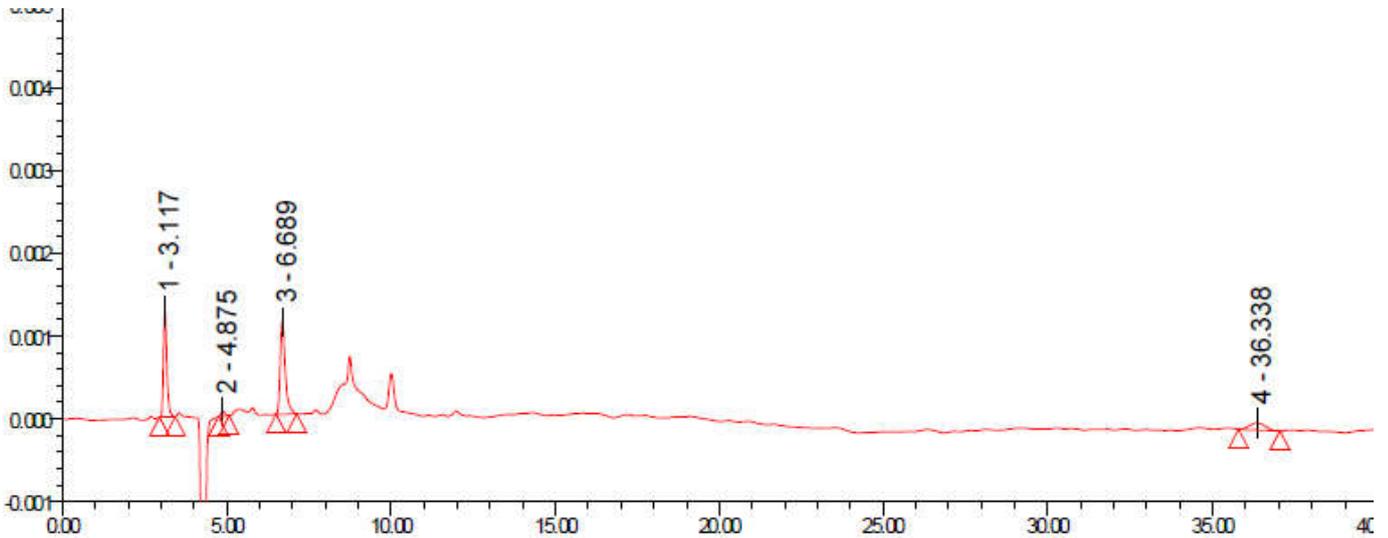
● 谱图和数据

1、空白溶液



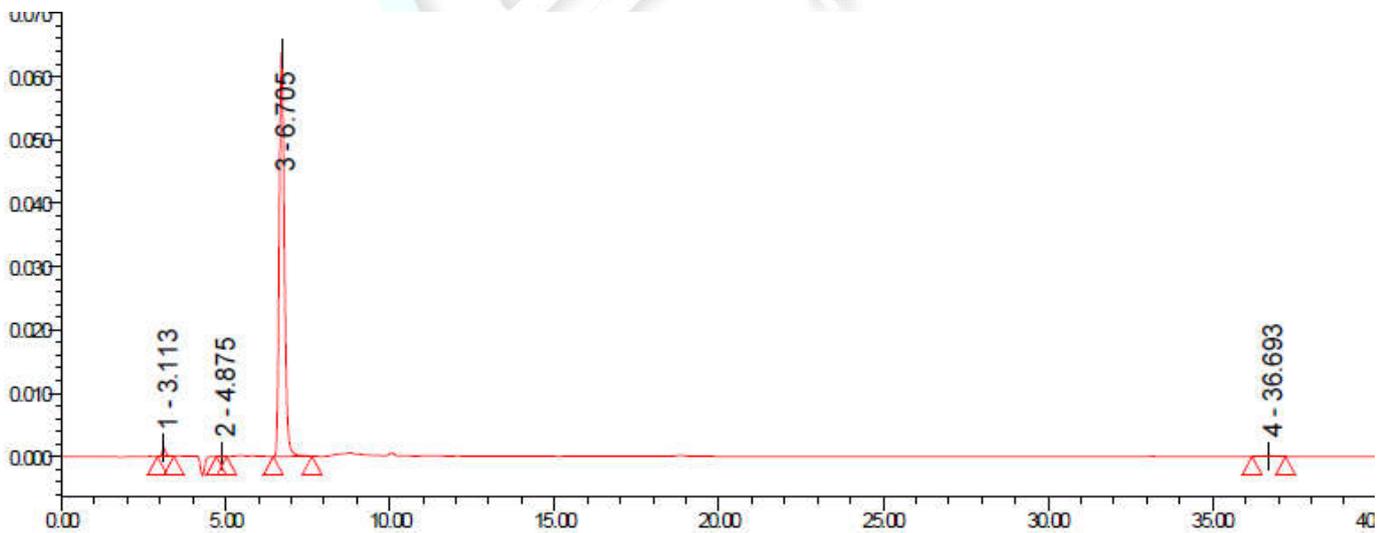
2、有关物质

2.1 自身对照溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	3.117	9276	1279		4400	1.34
2	4.875	521	59	7.95	6317	1.21
3	6.689	11994	1122	6.88	9932	1.54
4	36.338	2787	85	48.89	25671	1.08

2.2 供试品溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	3.113	9834	1347		4626	1.38
2	4.875	454	54	8.29	7121	1.05
3	6.705	699860	63953	7.03	8943	1.22
4	36.693	2555	89	56.17	33661	1.04

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

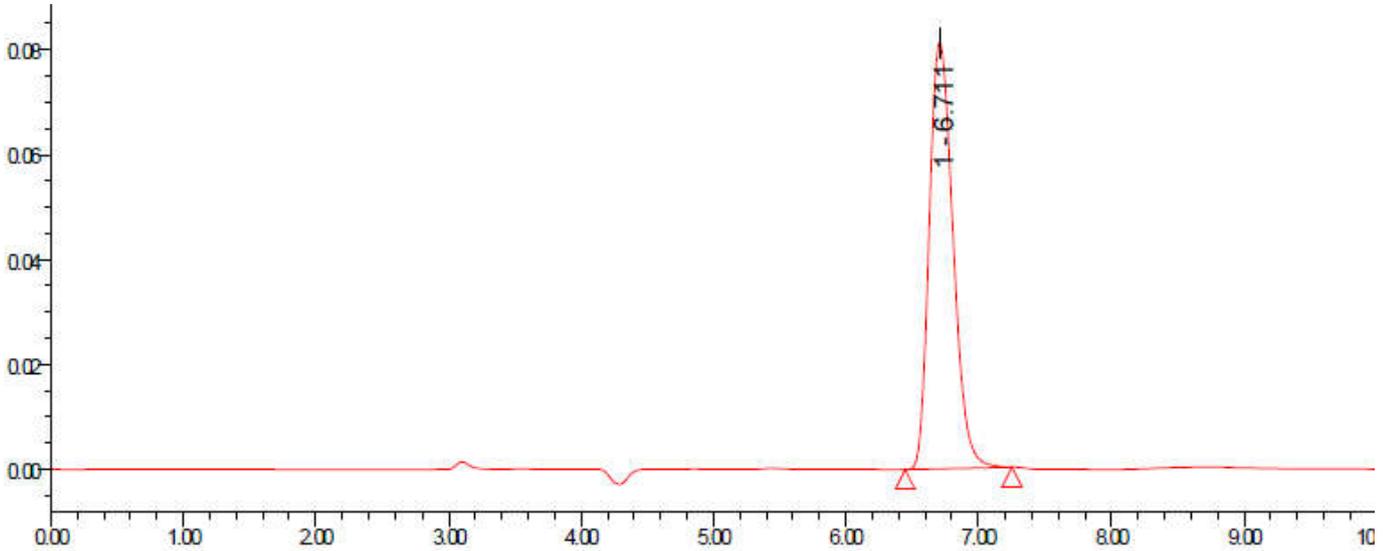
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969



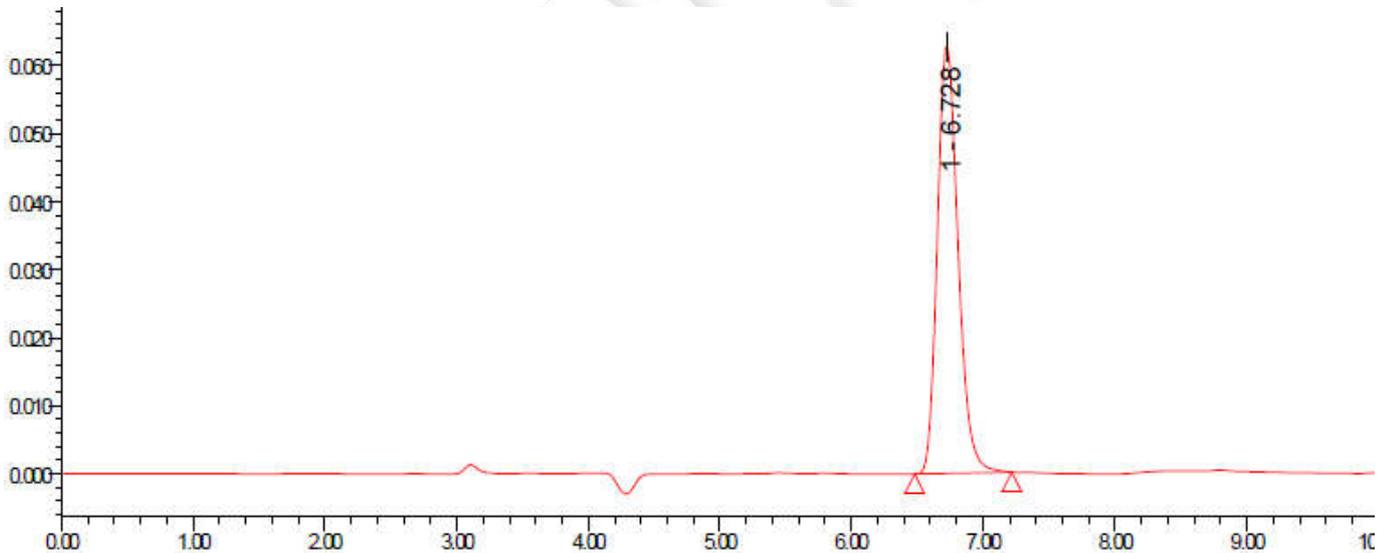
3、含量测定

3.1 对照品溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	6.711	1014611	81312		6699	1.25

3.2 供试品溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	6.728	688928	62907		8897	1.22



3.3 连续进样峰面积 RSD

	1	2	3	4	5	6	算数平 均值	标准偏 差	相对标 准偏差
峰面积	1024993	1021235	1022789	10023795	1023737	1024864	1023569	1402.86	0.14%

● 结论

用月旭 Ultimate® AQ C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

