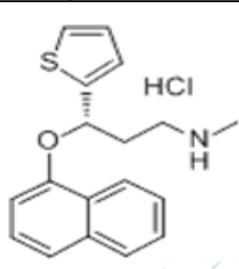


## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸度洛西汀胶囊	编号	W20161014-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2016/10/14	测试期间	2016/10/17-10/17
样品描述	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 20px;">白色颗粒</div>  </div>		
测试需求			
测试成分	手性分离		
参考标准			
参考标准	客户标准	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-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®Cellu-DR ( 4.6×250mm , 5μm )
流动相:	乙腈 / 10mmol/L 磷酸二氢钾 (pH2.3) =34 / 66
检测波长:	230nm
柱温:	30°C
流速:	0.5ml/min
进样量:	10μL
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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

## ● 流动相配置:

10mmol/L 磷酸二氢钾 (pH2.3): 取磷酸二氢钾适量, 用水溶解稀释制成 10mmol/L 的溶液, 用磷酸调 pH 至 2.3

流动相: 分别取已抽滤好的乙腈 170ml 与 10mmol/L 磷酸二氢钾 (pH2.3) 330ml, 混匀, 超声 5 分钟;

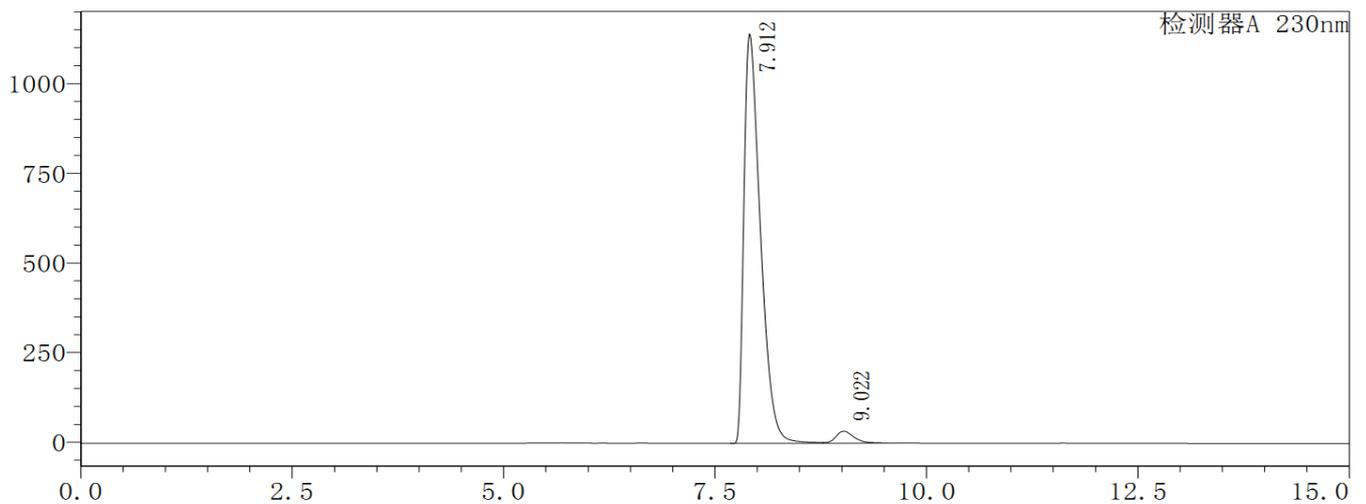
## ● 样品溶液的配置:

供试品溶液: 取盐酸度洛西汀制剂约 277.5mg, 研细, 异构体对照品 1.25mg, 精密称定, 置 50ml 容量瓶中, 加流动相适量, 振荡 30min 使颗粒溶解, 用流动相溶解稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液 1ml 至 10ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀即可;

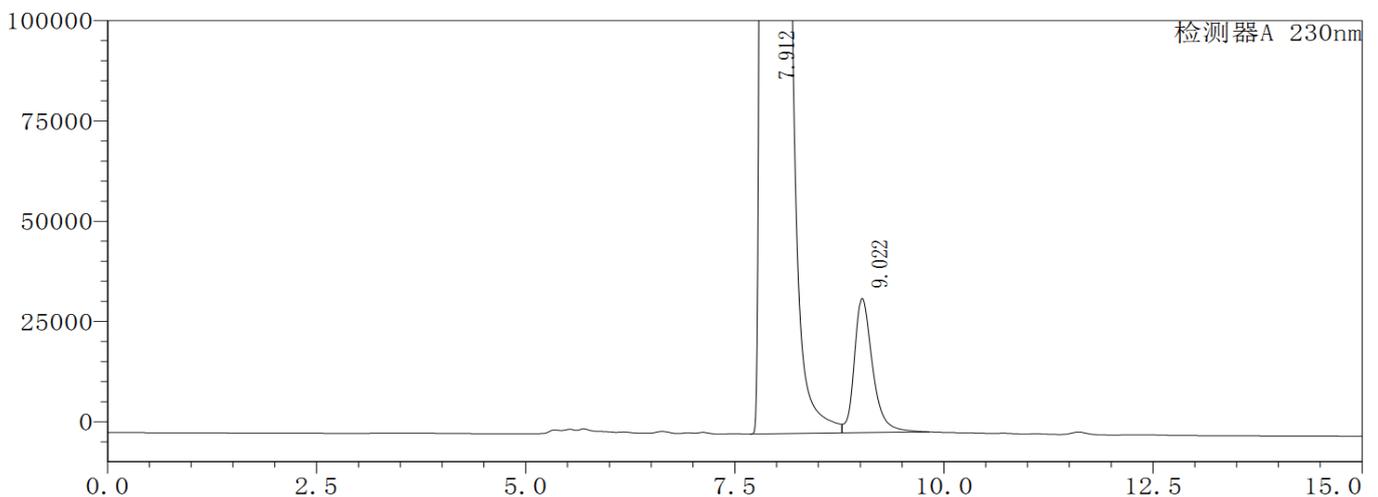
## ● 谱图和数据

### 1、 供试品溶液

#### 1.1 全量程



#### 1.2 部分量程



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

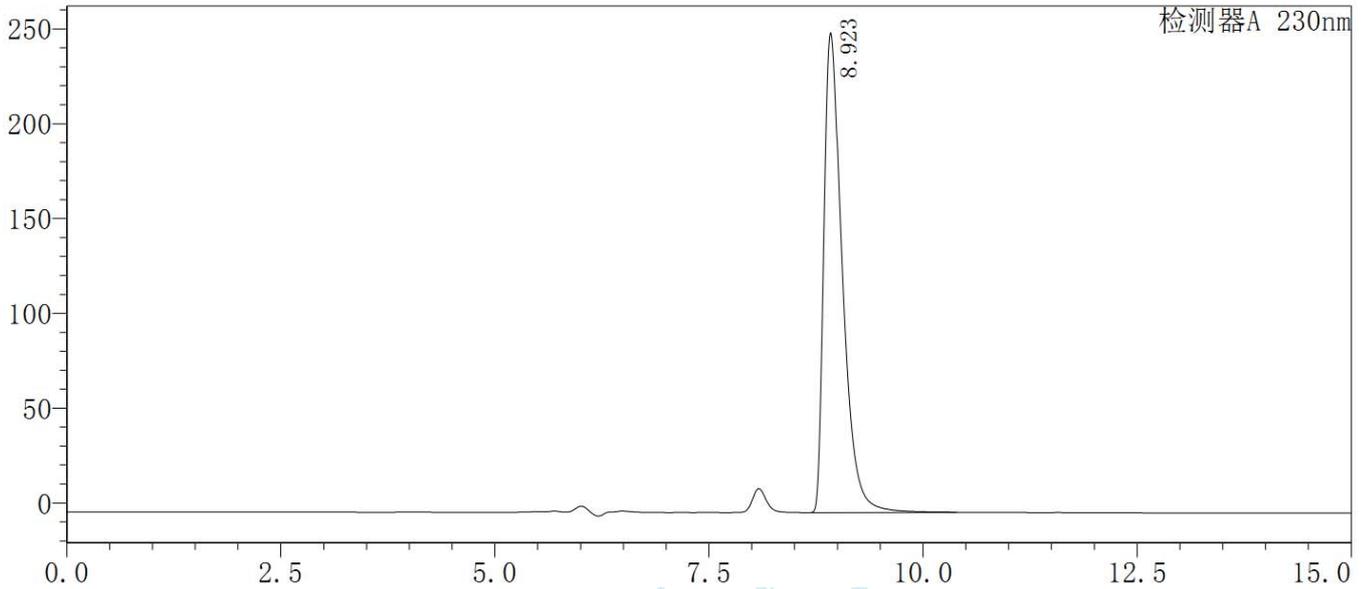
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

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	7.912	15524376	1139580	7529	1.707	--
2	9.022	505102	33384	8916	--	2.973
总计		16029478	1172964			

## 2、异构体



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	8.923	3758355	252892	8525	1.662	--
总计		3758355	252892			

## ● 结论

月旭 Ultimate®Cellu-DR ( 4.6×250mm , 5μm ), 在此色谱条件下检测此产品 , 分离度可以达到 2.79 , 可用于此产品的检测。

## 报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2016-10-17

审核: 陈再洁

日期: 2016-10-17