

测试报告

样品信息			
样品名称	异烟肼 (USP-36)	编号	W201510330-003
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2015/03/30	测试期间	2015/03/30-04/11
样品描述			
测试需求			
测试成分	含测		
参考标准			
参考标准	USP-36	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®AQC18 (3.9*300mm, 10µm)
流动相:	磷酸盐缓冲液-甲醇=95/5
检测波长:	254nm
温度:	25℃
流速:	1.5ml/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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: Houqizhong@welchmat.com

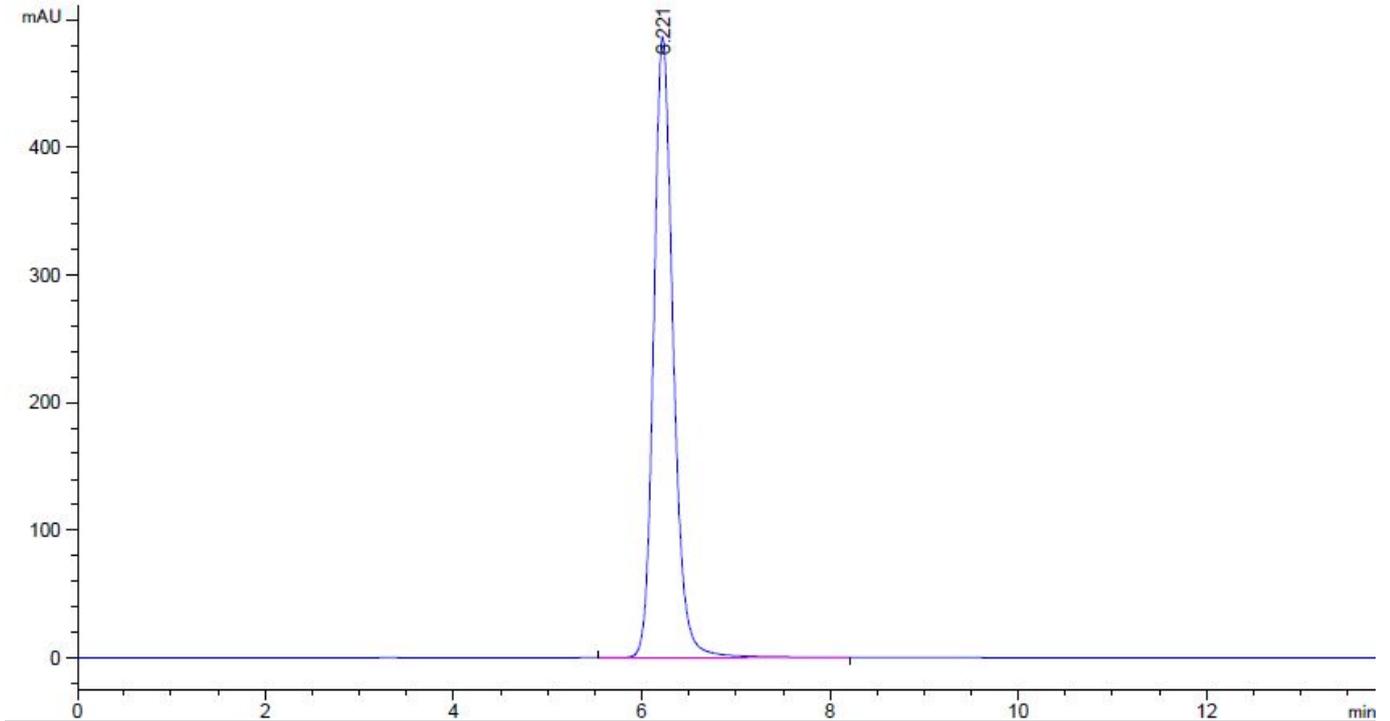
● 供试品制备:

对照溶液: 取异烟肼对照品适量, 精密称定, 用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.32mg 的溶液, 摇匀, 过滤, 即得;

含测供试品: 取本品 20 片, 研细, 取粉末, 精密称定, 约相当于 32mg 异烟肼, 置 100ml 量瓶中, 加流动相 40ml, 超声 10 分钟, 放至室温, 用流动相稀释至刻度, 离心 5 分钟, 过滤, 即得;

● 谱图和数据:

1、对照品



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
6.221	3.34	7012.00830	485.90408	0.78	0.2147	4651	-	-

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

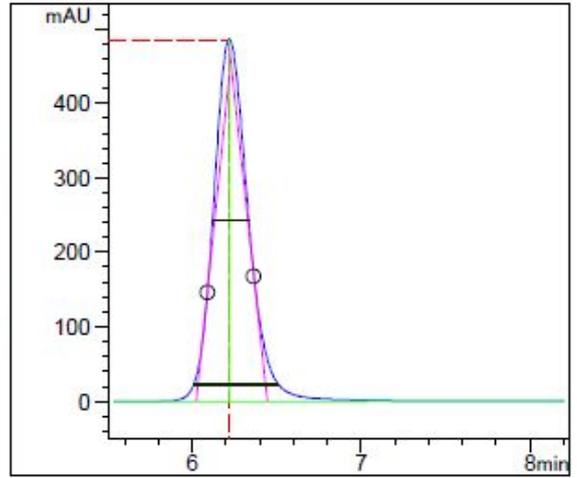
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

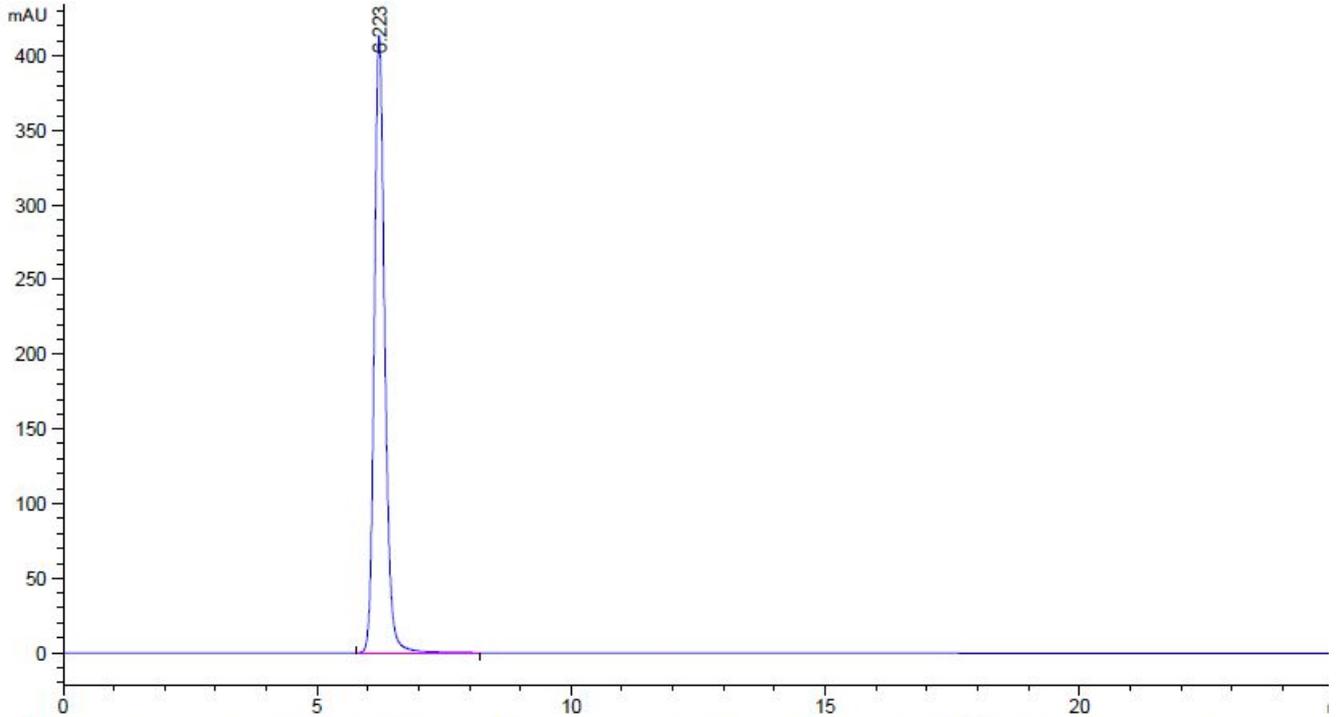
E-mail: Houzisheng@welchmat.com

峰描述 [min] :

信号 : VWD1 A, Wavelength=254 nm
 保留时间:6.221 k': 3.340
 峰高 :485.90 峰面积: 7012.0
 起始点 : 5.533 结束点: 8.205
 斜峰 : 3.16701 余值: 23.78202
 半峰宽 : 0.21468
 5 σ : 0.50963
 切线: 0.42143
 拖尾: 0.49452
 对称因子: 0.78492
 USP 拖尾: 1.18705
 积分类型: VBA
 时间增量 [msec]: 200.0
 数据点 : 813



2、供试品



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
6.223	3.34	5964.56543	413.29657	0.78	0.2144	4661	-	-

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

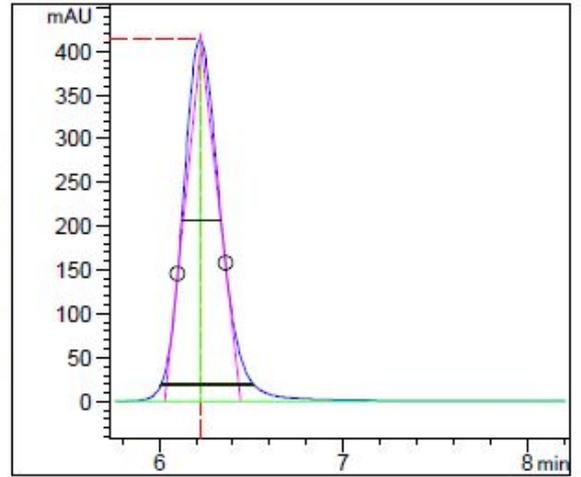
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: Houqizhong@welchmat.com

峰描述 [min] :

信号 : VWD1 A, Wavelength=254 nm
保留时间: 6.223 k': 3.341
峰高 : 413.30 峰面积: 5964.6
起始点 : 5.759 结束点: 8.205
斜峰 : 3.20395 余值: 23.99415
半峰宽 : 0.21445
S : 0.50939
切线: 0.41257
拖尾: 0.49418
对称因子: 0.78037
USP 拖尾: 1.19605
积分类型: VBA
时间增量 [msec]: 200.0
数据点 : 745



结论: 本次主要满足异烟肼系统适用性要求, 要求对照品谱图, 容量因子K 不小于 2.35, 理论踏板数不小于 1800, 拖尾因子不大于 1.5, 实验结果: 异烟肼: 容量因子K: 3.34, N: 4651, 拖尾因子: 1.18; 满足实验结果要求。

报告签字

测试: 张厚才

日期: 2015-4-11

审核: 陈再洁

日期: 2015-4-11