

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸托烷司琼	编号	W20180403-002
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2018/04/03	测试期间	2018/04/04-04/04
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	盐酸托烷司琼与其异构体		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 年版二部标准	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® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	磷酸盐缓冲液/甲醇=70/30
检测波长:	284nm
柱温:	30℃
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:

磷酸盐缓冲液: 取磷酸二氢钾 6.8g, 加水 500ml 使溶解, 加三乙胺 5ml, 用水稀释至 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 3.5, 摇匀, 抽滤, 即得。

流动相: 取磷酸盐缓冲液与甲醇, 以 70/30 的比例, 在线混合。

● 样品溶液的配置:

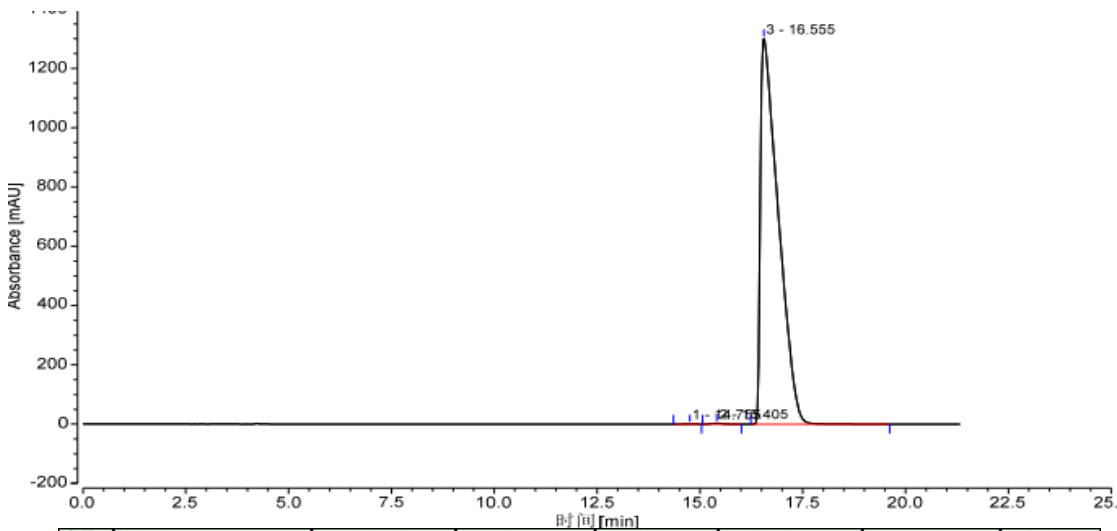
系统适用性溶液: 客户提供;

● 谱图和数据:

1、色谱柱: Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 5μm)

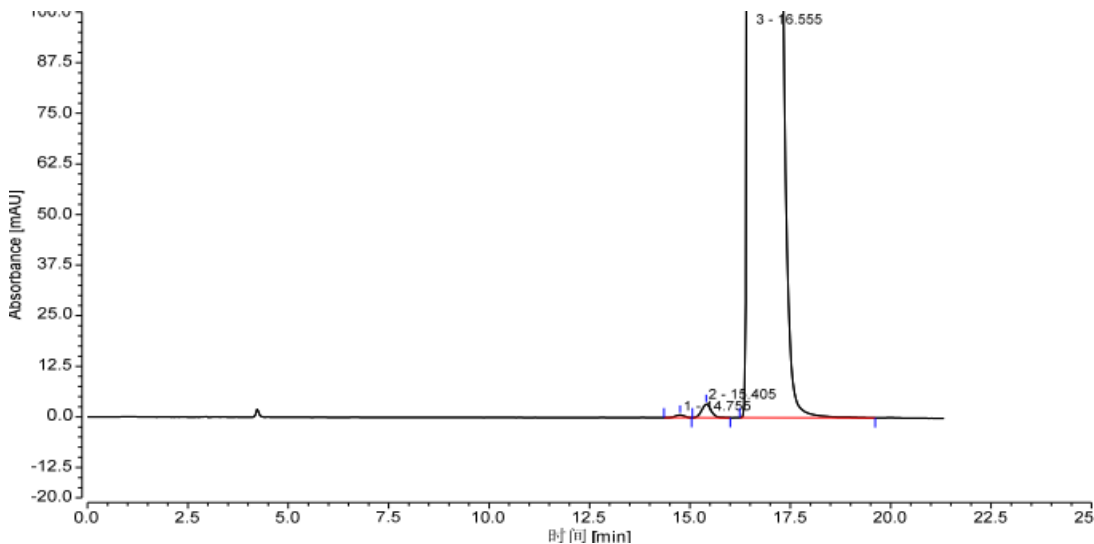
1.1 系统适用性溶液:

1.1.1 全量程:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		14.755	0.175	0.669	20111	0.95	1.54
2		15.405	0.922	3.318	20306	1.13	1.84
3		16.555	654.833	1300.628	6547	3.21	n.a.

1.1.2 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:400-810-6969

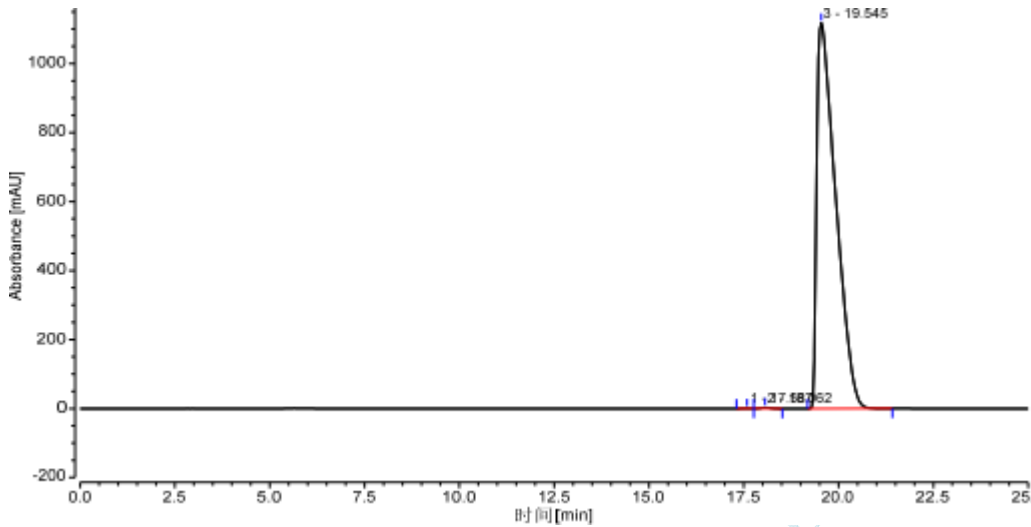
邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

2、色谱柱: Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5µm)

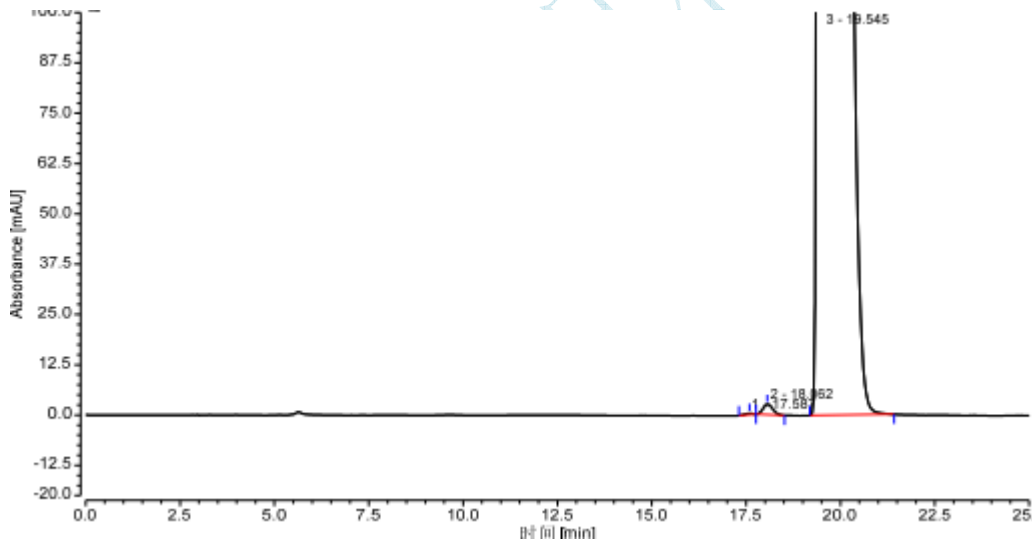
2.1 系统适用性溶液:

2.1.1 全量程:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		17.587	0.084	0.368	33394	0.81	1.09
2		18.062	0.779	2.589	22115	1.16	2.08
3		19.545	648.887	1117.641	6829	2.68	n.a.

2.1.2 部分量程:



● 结论

月旭 Ultimate® LP C18 (4.6×250mm, 5µm)、月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 5µm), 两款色谱柱按照中国药典 2015 年版二部标准检测, 均可以达到要求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-04-04

审核: 郭德勇

日期: 2018-04-04

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: 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