

测试报告

样品信息			
样品名称	非洛地平	编号	W20200311-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2020/03/11	测试期间	2020/03/12-202/03/17
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	溶出度		
参考标准			
参考标准	客户提供	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® Plus C18 (4.6×75mm, 5μm)
流动相:	甲醇/乙腈/水=50/15/35
检测波长:	238nm
柱温:	25℃
流速:	2.0ml/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: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

邮编: 201600

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail: xiaofeilu@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相: 取色谱纯甲醇 500ml, 色谱纯乙腈 150ml, 水 350ml, 混合, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

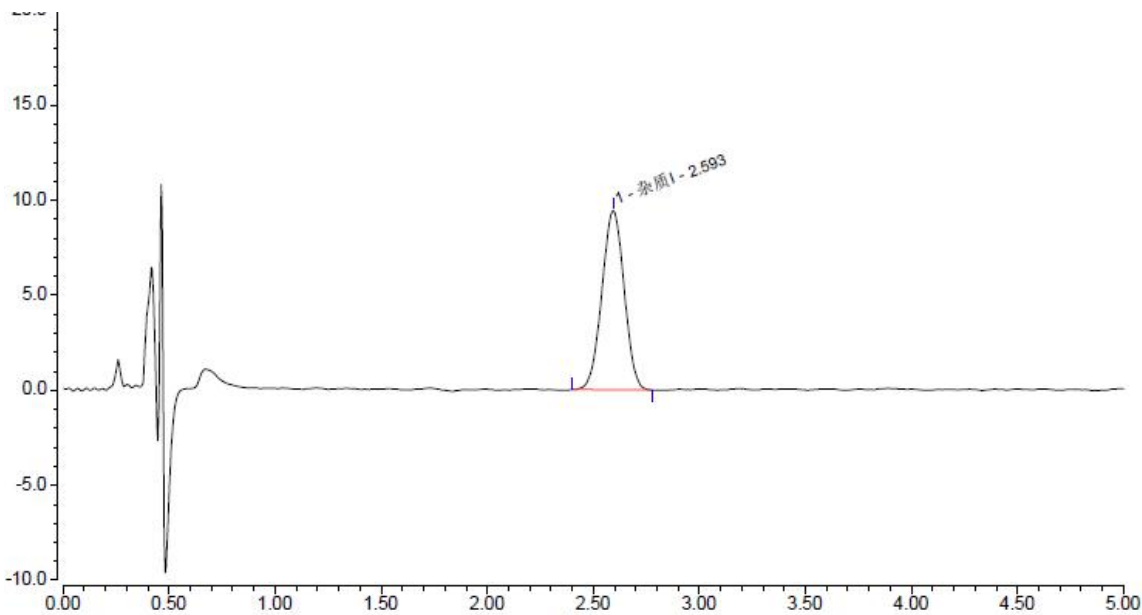
杂质 I 溶液: 精密称取杂质 I 适量, 加甲醇溶解, 稀释成 20ug/ml 的溶液;

非洛地平溶液: 精密称取非洛地平适量, 加甲醇溶解, 稀释成 20ug/ml 的溶液;

混合溶液: 精密称取非洛地平和杂质 I 适量, 加甲醇溶解, 稀释成 5ug/ml 的溶液;

● 谱图和数据

1、杂质 I 溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	分离度 (EP)	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)
1	杂质 I	2.593	1.147	9.438	n.a.	1.00	2862

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

邮编: 201600

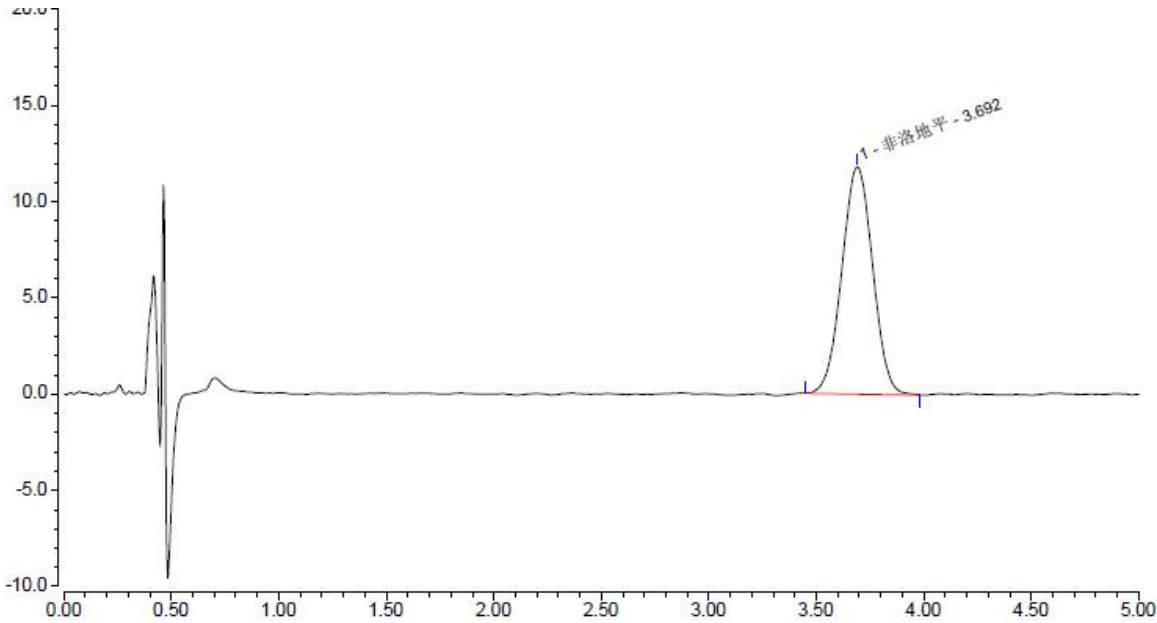
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

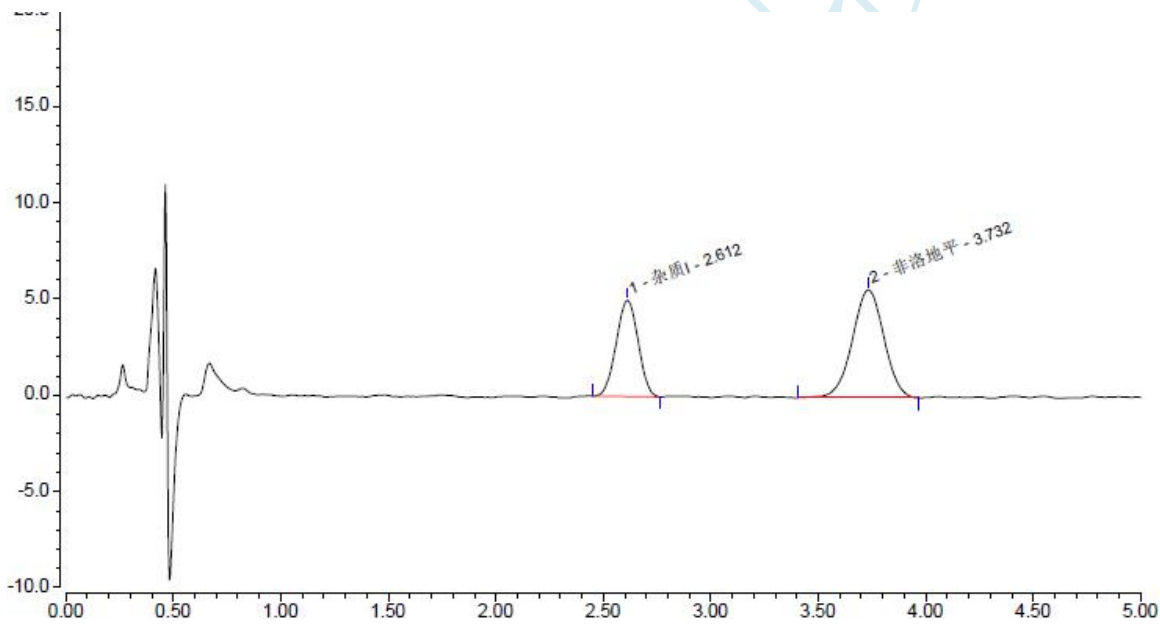
E-mail: xiaofeilu@welchmat.com

2、非洛地平溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	分离度 (EP)	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)
1	非洛地平	3.692	1.963	11.822	n.a.	1.00	3112

3、混合溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	分离度 (EP)	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)
1	杂质I	2.612	0.592	5.007	4.88	1.00	2997
2	非洛地平	3.732	0.959	5.610	n.a.	0.99	3066

● 结论

使用月旭 Ultimate®Plus C18 (4.6×75mm, 5μm)在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 卢晓飞

日期: 2020-03-17

审核: 吴小梅

日期: 2020-03-17

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

邮编: 201600

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail: xiaofeilu@welchmat.com