

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸胍屈嗪	编号	W20150814-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/08/14	测试期间	2015/08/18-08/20
样品描述	类白色粉末		
测试需求			
测试成分	含量测定		
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	福立 FL2200

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®LP-CN (4.6×250mm, 5μm)
流动相	乙腈: 缓冲液[取十二烷基硫酸钠 1.44g 与四丁基溴化铵 0.75g, 加水溶解稀释至 1000ml, 用 0.05mol/L 硫酸溶液调 PH 至 3.0]=22: 78
检测波长:	230nm
柱温:	35°C
流速:	1ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	因流动相中有离子对试剂, 需要平衡比较长的时间

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

缓冲液: 取十二烷基硫酸钠 1.44g 与四丁基溴化铵 0.75g, 加水稀释至 1000ml, 用 0.05mol/L 硫酸溶液调 PH 至 3.0, 摇匀即可;

流动相: 缓冲液: 乙腈=78: 22[双泵混合]

● 样品处理方法:

系统适应性溶液: 取供试品与 2, 3-二氮杂萘各适量, 用流动相溶解稀释制成每 1ml 各含 20ug 与 5ug 的溶液;

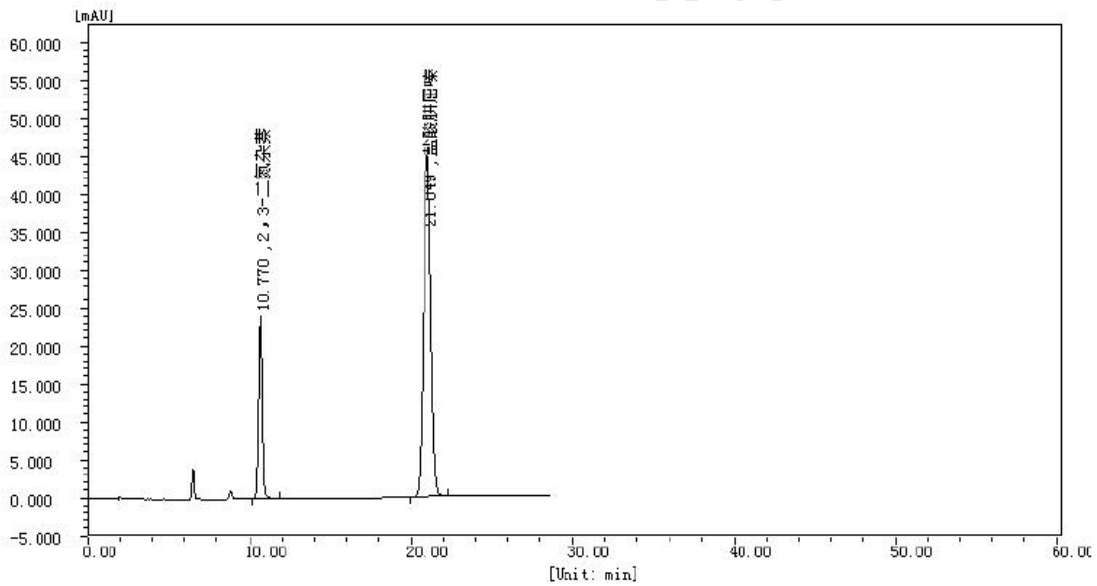
2, 3-二氮杂萘溶液: 取 2, 3-二氮杂萘适量, 用流动相溶解稀释制成每 1ml 5ug 的溶液;

有关样品: 取本品用流动相溶解稀释制成 0.5mg/ml 的溶液;

有关对照: 取上述有关样品溶液 1ml 置 100ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀;

● 谱图和数据:

1. 系统适应性溶液



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	2, 3-二氮杂萘	10.770	0.235	23341.2	365121.6	20.0284	20.0284	BB
2	盐酸胍屈嗪	21.049	0.500	45128.1	1457897.3	79.9716	79.9716	BB
总计:				68469.3	1823018.9	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	2, 3-二氮杂萘	10.770	0.235	11636	0.000	1.010
2	盐酸胍屈嗪	21.049	0.500	9804	16.458	1.048

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。

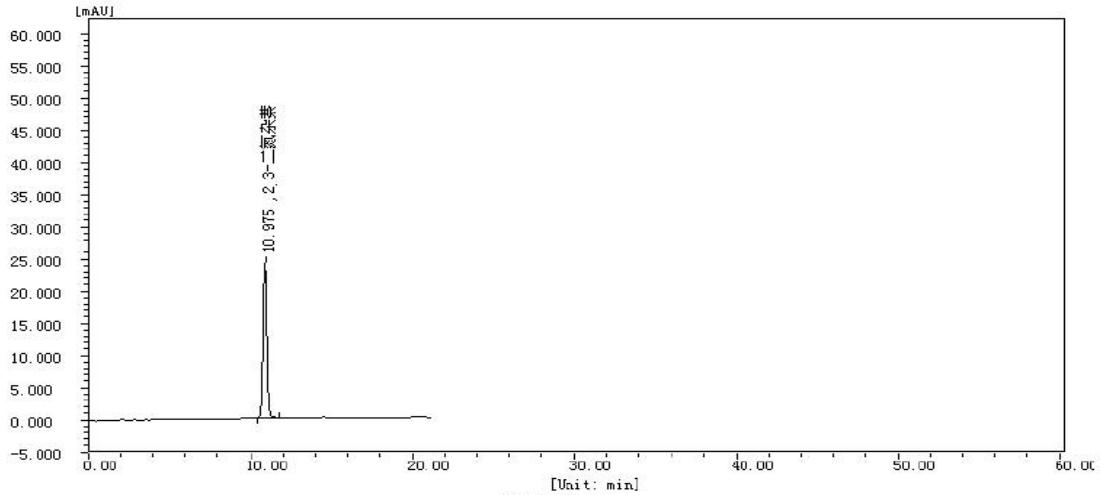
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

2. 二氮杂萘:



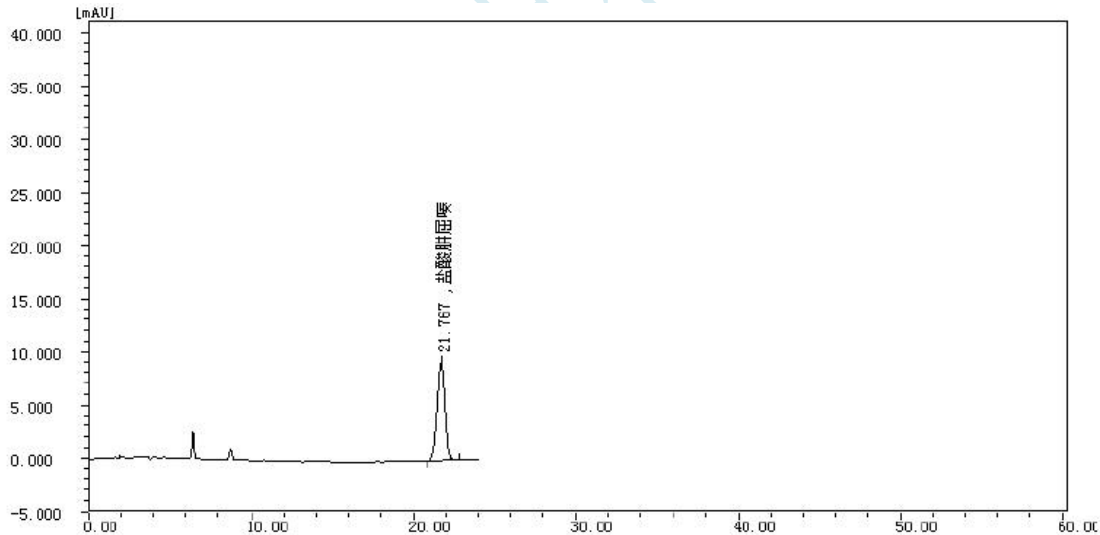
分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	盐酸胍屈嗪	21.767	0.519	9260.3	311402.7	100.0000	100.0000	BB
总计:				9260.3	311402.7	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	盐酸胍屈嗪	21.767	0.519	9732	0.000	0.961

3. 有关物质对照



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	盐酸胍屈嗪	21.767	0.519	9260.3	311402.7	100.0000	100.0000	BB
总计:				9260.3	311402.7	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	盐酸胍屈嗪	21.767	0.519	9732	0.000	0.961

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

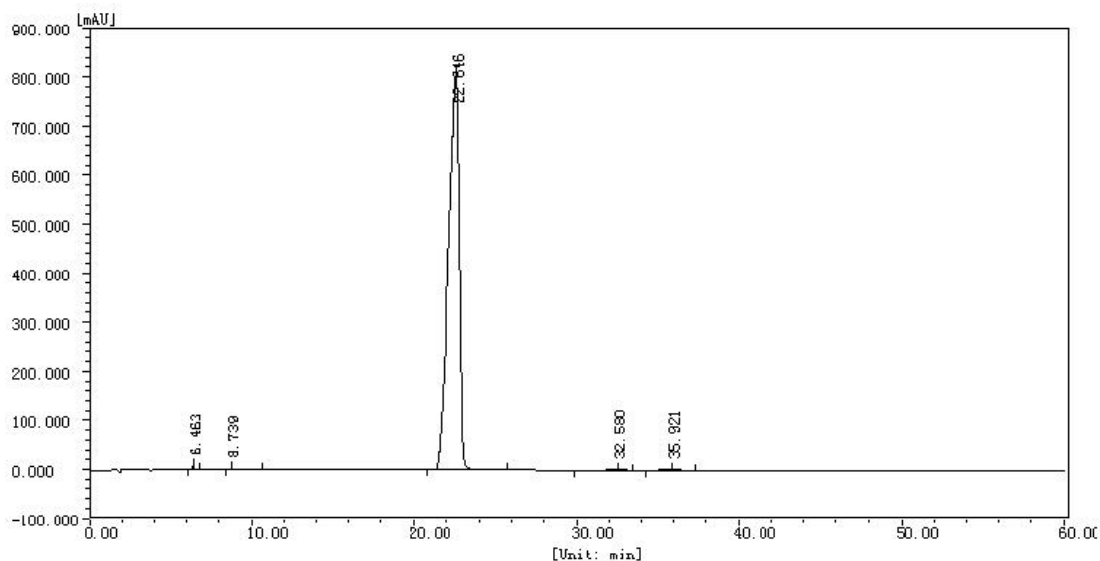
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

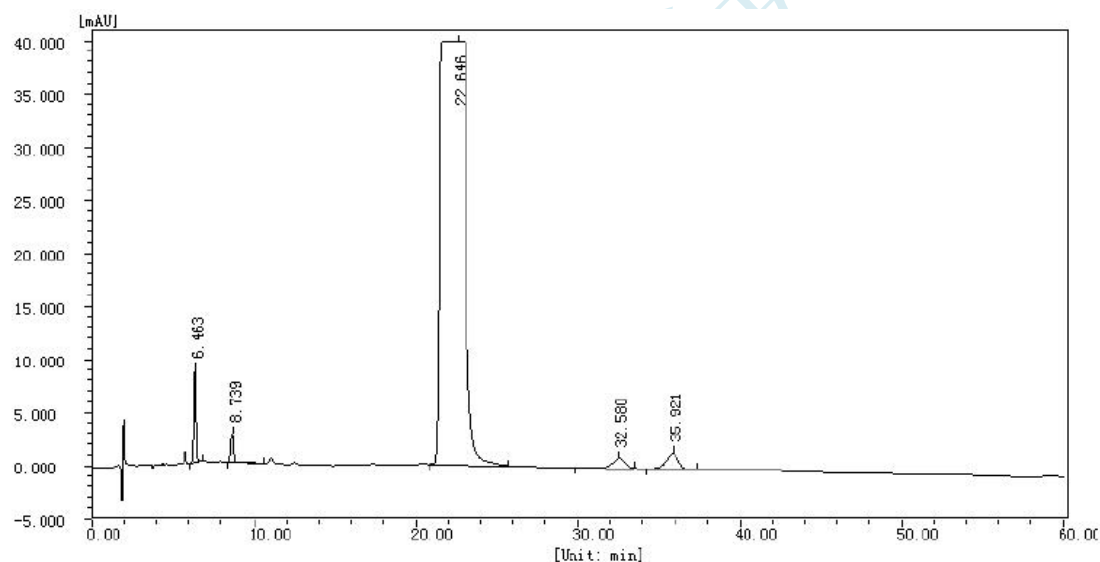
E-mail:guodeyong@welchmat.com

4、有关物质样品:

全量程:



部分量程



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1		6.463	0.132	8842.0	78324.3	0.2064	0.2064	BB
2		8.739	0.181	2754.8	37420.8	0.0986	0.0986	BB
3		22.646	0.743	808805.2	37685647.0	99.2927	99.2927	BB
4		32.580	0.858	1020.9	60035.7	0.1582	0.1582	BV
5		35.921	0.919	1536.2	92654.3	0.2441	0.2441	VB
总计:				822959.1	37954083.3	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1		6.463	0.132	13282	0.000	1.024
2		8.739	0.181	12962	8.570	0.945
3		22.646	0.743	5141	17.721	0.702
4		32.580	0.858	7987	7.304	0.680
5		35.921	0.919	8470	2.214	0.846

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 结论:

Ultimate® LP-CN (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下盐酸胍屈嗪, 分离度 16, 可以达到客户要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2015/08/21

审核: 陈再洁

日期: 2015/08/21

月旭科技