

## 测试报告

| 样品信息 |            |      |                  |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 硫辛酸片       | 编号   | W20120702-002    |
| 样品重量 | \          | 剂型   | 片剂               |
| 收样日期 | 2012/07/02 | 测试期间 | 2012/07/02-07/10 |
| 样品描述 | 淡黄色        |      |                  |
| 测试需求 |            |      |                  |
| 测试成分 | 碱性破坏性试验    |      |                  |
| 参考标准 |            |      |                  |
| 参考标准 | 高效液相色谱法    | 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         |
| 环境湿度 | 65%        | 环境温度 | 25°C             |

## ● 色谱条件:

|       |   |
|-------|---|
| 色谱柱:  | 月旭 Ultimate® Polar-RP ( 4.6*250mm , 5μm ) |
| 流动相:  | 0.025mol/L 磷酸溶液-乙腈=62: 38                 |
| 检测波长: | 220nm                                     |
| 柱温:   | 30°C                                      |
| 流速:   | 1ml/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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

## ● 流动相配置:

0.025mol/L 磷酸溶液-乙腈=62: 38, 均用 0.45 $\mu$ m 滤膜过滤。

## ● 样品处理方法:

**空白溶液:** 取 1mol/L 氢氧化钠 1ml, 放置 16 小时, 加 1mol/L 盐酸 1ml 中和, 加乙腈和水 (1: 1) 适量, 稀释至 10.0ml, 摇匀, 滤过, 即得

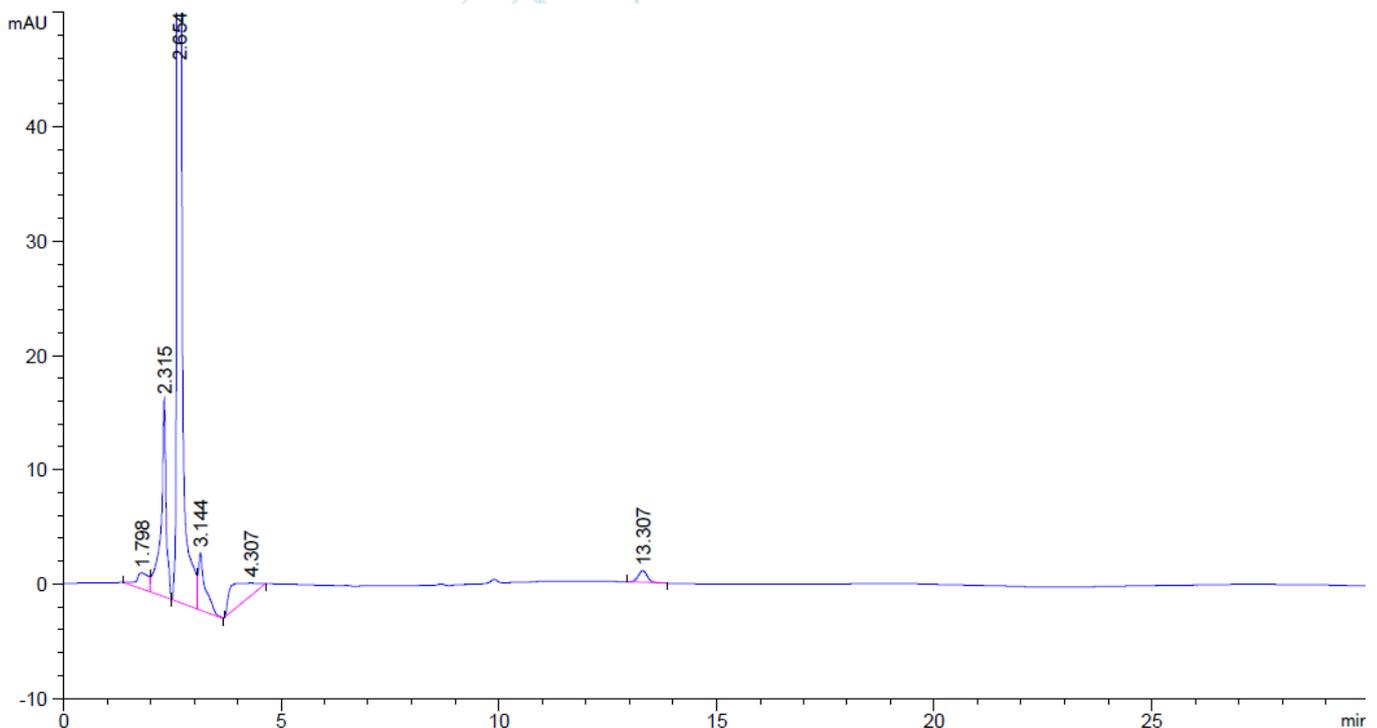
**硫辛酸辅料溶液:** 取辅料 20mg, 加入 1mol/L 氢氧化钠 1ml, 放置 16 小时, 加 1mol/L 盐酸 1ml 中和, 加乙腈和水 (1: 1) 适量, 充分振摇 45min, 使其溶解, 加乙腈和水 (1: 1) 稀释至 10.0ml, 摇匀, 滤过, 即得;

**硫辛酸原料溶液:** 取辅料 20mg, 加入 1mol/L 氢氧化钠 1ml, 放置 16 小时, 加 1mol/L 盐酸 1ml 中和, 加乙腈和水 (1: 1) 适量, 充分振摇 45min, 使其溶解, 加乙腈和水 (1: 1) 稀释至 10.0ml, 摇匀, 滤过, 即得;

**硫辛酸片溶液:** 取辅料 20mg, 加入 1mol/L 氢氧化钠 1ml, 放置 16 小时, 加 1mol/L 盐酸 1ml 中和, 加乙腈和水 (1: 1) 适量, 充分振摇 45min, 使其溶解, 加乙腈和水 (1: 1) 稀释至 10.0ml, 摇匀, 滤过, 即得;

## ● 谱图和数据:

### 1. 空白溶剂



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。

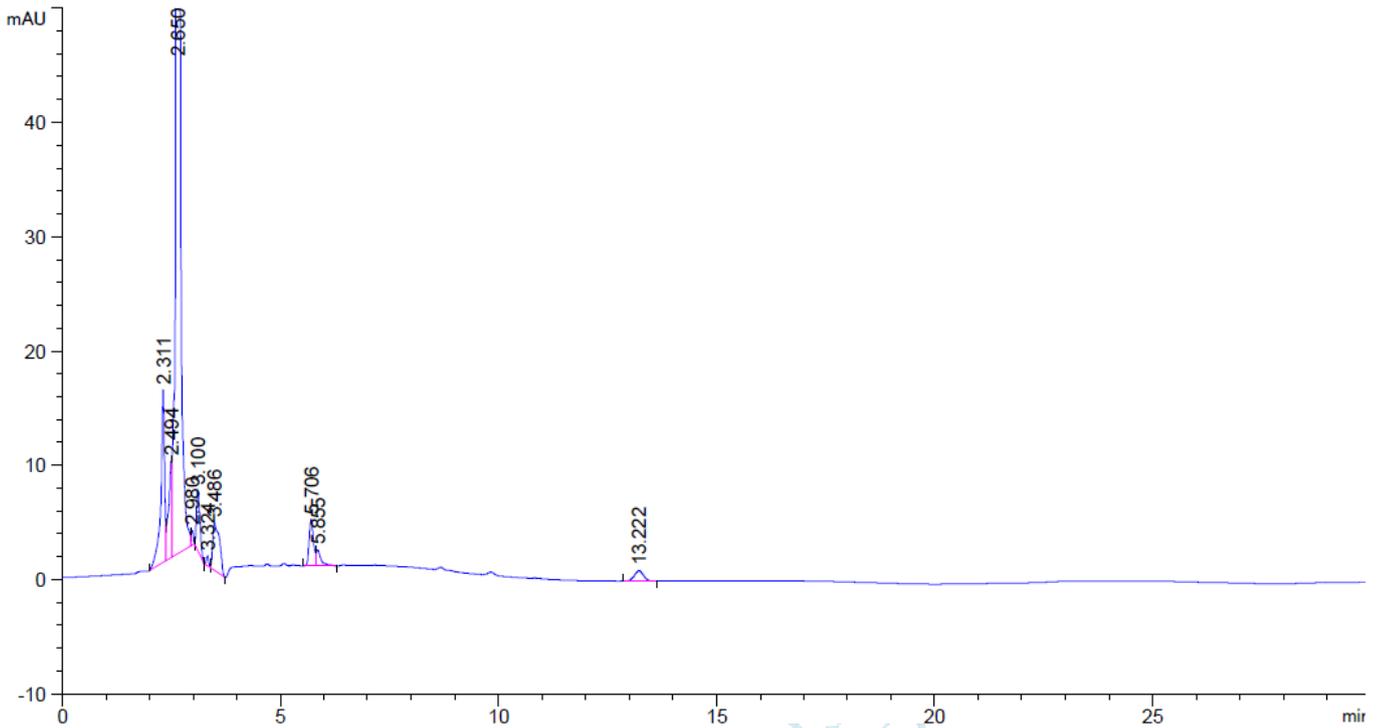
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

2. 硫辛酸辅料



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度   | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|-------|------|
| 2.311         | -  | 88.81803       | 15.09989    | 1.80     | 0.0717      | 5756  | -     | -    |
| 2.494         | -  | 41.86222       | 8.46424     | 5.45     | 0.0679      | 7477  | 1.54  | 1.08 |
| 2.650         | -  | 1533.94788     | 353.94540   | 0.90     | 0.0620      | 10110 | 1.41  | 1.06 |
| 2.980         | -  | 4.50095        | 1.24218     | 1.24     | 0.0673      | 10846 | 3.00  | 1.12 |
| 3.100         | -  | 29.89788       | 5.19394     | 0.51     | 0.0906      | 6492  | 0.90  | 1.04 |
| 3.324         | -  | 3.41992        | 8.48730e-1  | 0.74     | 0.0637      | 15095 | 1.70  | 1.07 |
| 3.486         | -  | 46.49217       | 4.15729     | 0.33     | 0.1889      | 1888  | 0.76  | 1.05 |
| 5.706         | -  | 28.00570       | 4.07277     | 0.84     | 0.1073      | 15660 | 8.80  | 1.64 |
| 5.855         | -  | 11.16277       | 1.36018     | 0.41     | 0.1129      | 14914 | 0.80  | 1.03 |
| 13.222        | -  | 12.84469       | 8.86627e-1  | 1.00     | 0.2217      | 19715 | 25.87 | 2.26 |

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。

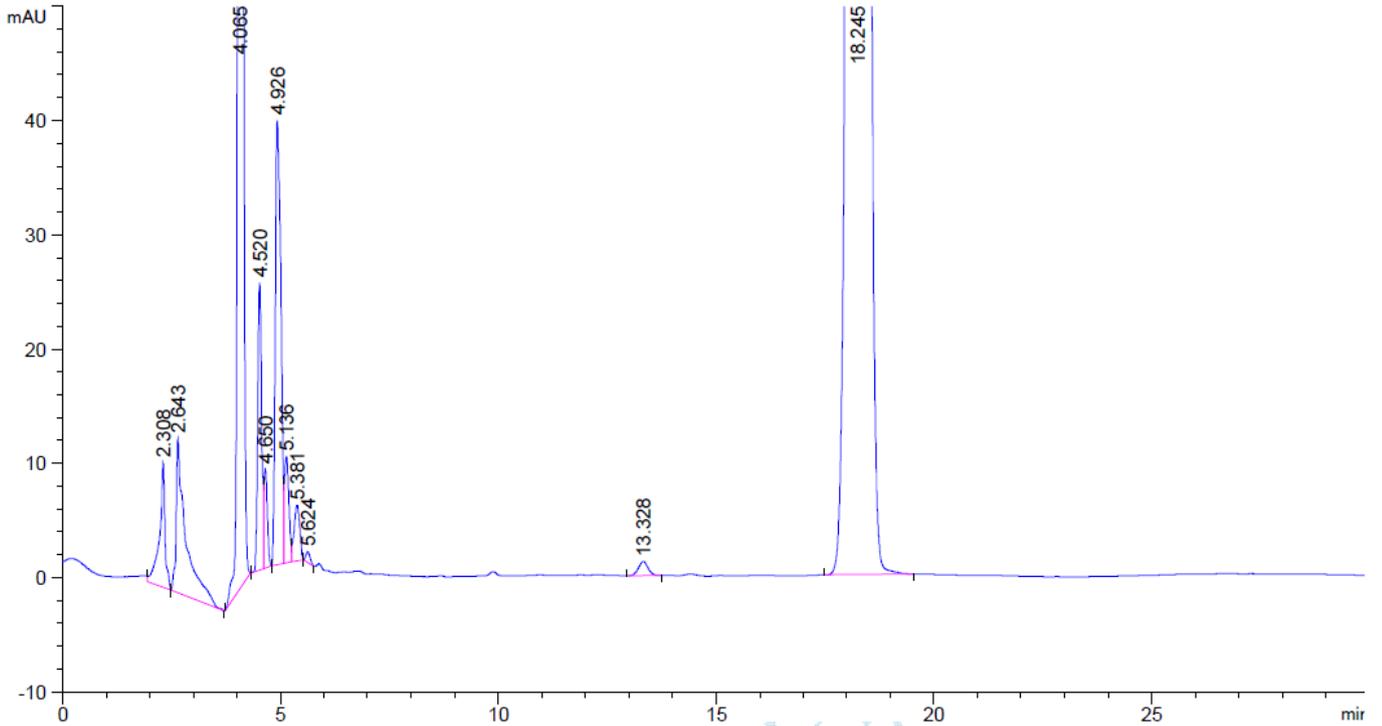
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

3. 硫辛酸原料



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度   | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|-------|------|
| 2.308         | -  | 96.37372       | 10.89656    | 2.07     | 0.0933      | 3394  | -     | -    |
| 2.643         | -  | 207.83774      | 13.46209    | 0.19     | 0.1633      | 1451  | 1.53  | 1.14 |
| 4.065         | -  | 1167.91370     | 151.76593   | 0.66     | 0.1237      | 5976  | 5.82  | 1.54 |
| 4.520         | -  | 153.50027      | 25.12959    | 0.87     | 0.0967      | 12112 | 2.43  | 1.11 |
| 4.650         | -  | 49.17131       | 8.69982     | 0.65     | 0.0950      | 13280 | 0.80  | 1.03 |
| 4.926         | -  | 347.26071      | 38.86938    | 0.53     | 0.1507      | 5924  | 1.32  | 1.06 |
| 5.136         | -  | 64.27299       | 9.31570     | 0.67     | 0.1172      | 10650 | 0.92  | 1.04 |
| 5.381         | -  | 43.70269       | 4.88088     | 1.12     | 0.1473      | 7387  | 1.09  | 1.05 |
| 5.624         | -  | 6.12760        | 9.27629e-1  | 0.69     | 0.1058      | 15641 | 1.13  | 1.05 |
| 13.328        | -  | 18.76862       | 1.22599     | 0.98     | 0.2367      | 17566 | 26.43 | 2.37 |
| 18.245        | -  | 1.37748e4      | 674.40179   | 0.87     | 0.3168      | 18366 | 10.44 | 1.37 |
| 42.929        | -  | 81.26200       | 1.68653     | 0.98     | 0.7467      | 18314 | 27.27 | 2.35 |

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。

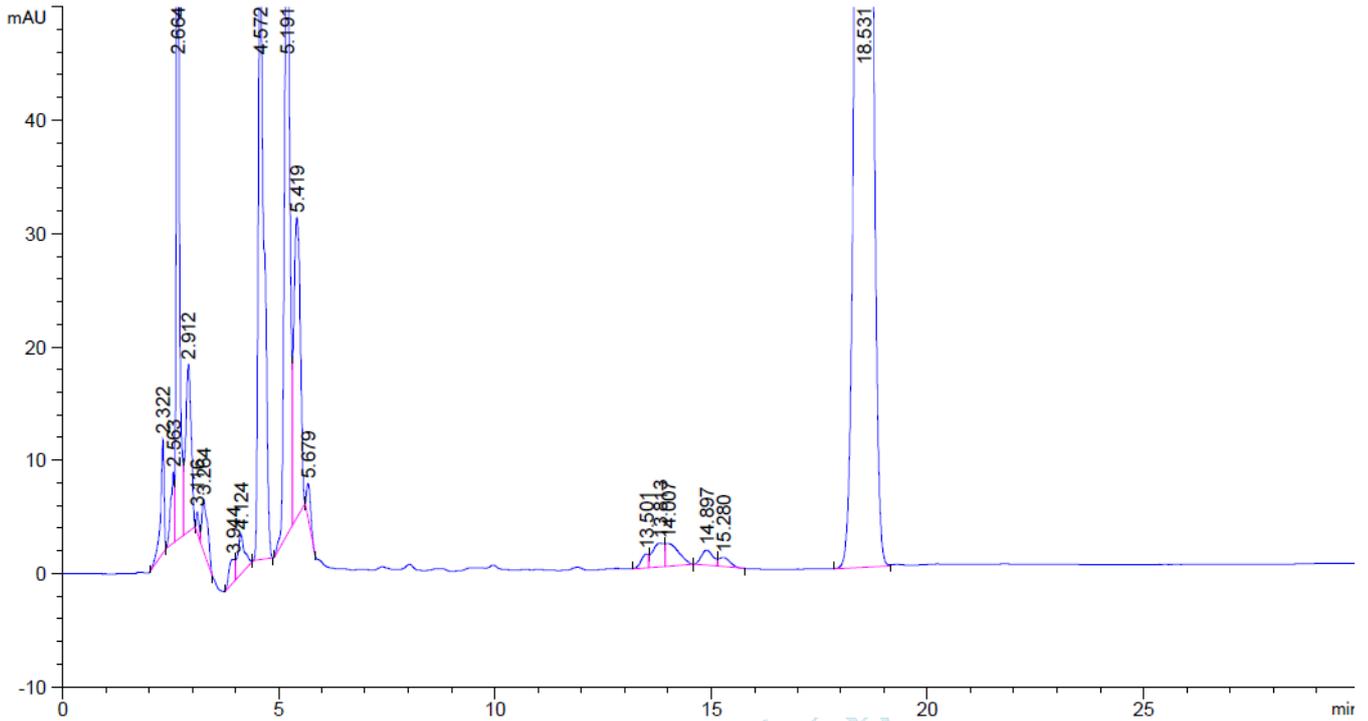
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

4. 硫辛酸片溶液



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度   | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|-------|------|
| 2.322         | -  | 55.09674       | 10.04742    | 2.13     | 0.0692      | 6233  | -     | -    |
| 2.563         | -  | 35.35923       | 6.27993     | 3.21     | 0.1007      | 3587  | 1.67  | 1.10 |
| 2.664         | -  | 364.21017      | 78.53238    | 0.72     | 0.0656      | 9144  | 0.71  | 1.04 |
| 2.912         | -  | 133.29688      | 14.74298    | 1.00     | 0.1540      | 1983  | 1.33  | 1.09 |
| 3.116         | -  | 8.04716        | 1.85238     | 0.54     | 0.0661      | 12331 | 1.09  | 1.07 |
| 3.264         | -  | 43.72345       | 4.53321     | 0.41     | 0.1522      | 2546  | 0.80  | 1.05 |
| 3.944         | -  | 20.35862       | 2.04800     | 2.26     | 0.1510      | 3777  | 2.64  | 1.21 |
| 4.124         | -  | 38.96917       | 3.47177     | 0.83     | 0.2017      | 2316  | 0.60  | 1.05 |
| 4.572         | -  | 531.58160      | 61.70704    | 0.50     | 0.1111      | 9386  | 1.68  | 1.11 |
| 5.191         | -  | 516.54791      | 62.34684    | 0.90     | 0.1300      | 8830  | 3.02  | 1.14 |
| 5.419         | -  | 279.57858      | 26.46785    | 0.86     | 0.2005      | 4048  | 0.81  | 1.04 |
| 5.679         | -  | 21.17350       | 3.18905     | 0.50     | 0.1075      | 15466 | 0.99  | 1.05 |
| 13.501        | -  | 13.82934       | 1.18526     | 2.37     | 0.1864      | 29047 | 31.27 | 2.38 |
| 13.813        | -  | 39.16782       | 2.06887     | 1.66     | -           | -     | -     | 1.02 |
| 14.007        | -  | 42.24356       | 1.96855     | 0.24     | 0.3672      | 8060  | -     | 1.01 |
| 14.897        | -  | 25.35805       | 1.33540     | 0.80     | 0.3189      | 12090 | 1.53  | 1.06 |
| 15.280        | -  | 15.04254       | 8.15940e-1  | 0.64     | 0.2974      | 14626 | 0.73  | 1.03 |
| 18.531        | -  | 4145.18848     | 205.24760   | 0.97     | 0.3147      | 19208 | 6.24  | 1.21 |

报告签字

测试: 张厚才

日期: 2012-07-10

审核: 陈再洁

日期: 2012-07-10

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com