

测试报告

样品信息			
样品名称	硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液	编号	W20120420-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2012/04/20	测试期间	2012/04/20-04/27
样品描述	本品为无色澄清液体		
测试需求			
测试成分	含量测定、有关物质		
参考标准			
参考标准	国家食品药品标准	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	伍丰 LC100
环境湿度	44%	环境温度	24℃

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®Polar-RP (4.6*250mm , 5µm)
流动相:	0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液 (用磷酸调节 pH 至 3.10±0.05) - 甲醇 =85:15
检测波长:	276nm
柱温:	30℃
流速:	1ml/min
进样量:	20µl
注意事项:	对进样量和溶解样品溶剂敏感

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

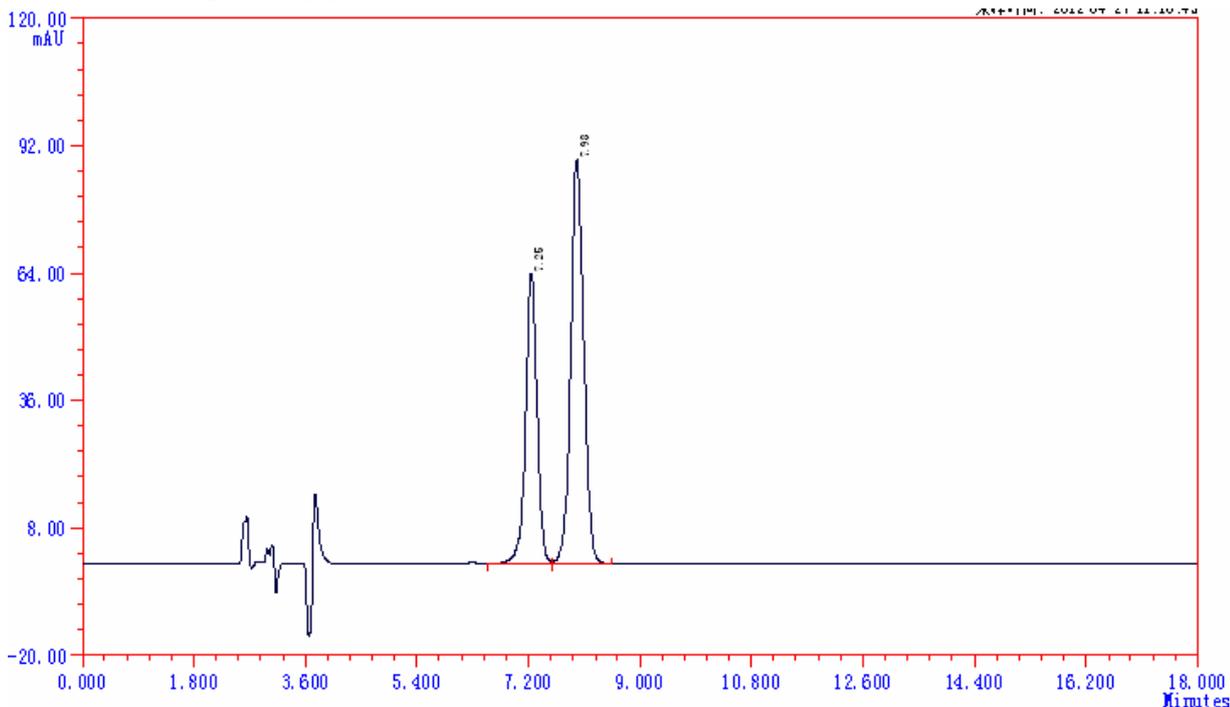
● 流动相配置:

0.08mol/L 磷酸盐缓冲溶液 称取磷酸二氢钠 12.48g 加水 1000ml 溶解,用磷酸调节 pH 至 3.10±0.05; 甲醇和磷酸盐缓冲液, 均用 0.45µm 滤膜过滤。

● 样品处理方法:

供试品溶液: 精密量取本品适量, 加流动相稀释制成每 1ml 中含有硫酸沙丁胺醇 96ug 的溶液, 混匀; 谱图和数据:

1. 含量测定供试品



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	拖尾因子	理论塔板	分离度
1		7.245	6386	82236.5	38.934	0.88	7140	0.00
2		7.982	8865	128986.4	61.066	0.99	6787	2.02
Σ:			15251	211222.8	100.0000			

● 有关物质色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®XB-C8 (4.6*250mm , 5µm)
流动相:	庚烷磺酸钠溶液 (取庚烷磺酸钠 2.87g 与磷酸二氢钾 2.5g, 加水溶解并稀释至 1000ml, 用磷酸溶液调节 ph 值至 3.65)-乙腈=78:22
检测波长:	220nm
柱温:	30°C
流速:	1ml/min
进样量:	20µl
注意事项:	对进样量和溶解样品溶剂敏感

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

● 流动相配置:

庚烷磺酸钠溶液 (取庚烷磺酸钠 2.87g 与磷酸二氢钾 2.5g, 加水溶解并稀释至 1000ml, 用磷酸溶液调节 pH 值至 3.65)

乙腈和庚烷磺酸钠溶液, 均用 0.45μm 滤膜过滤。

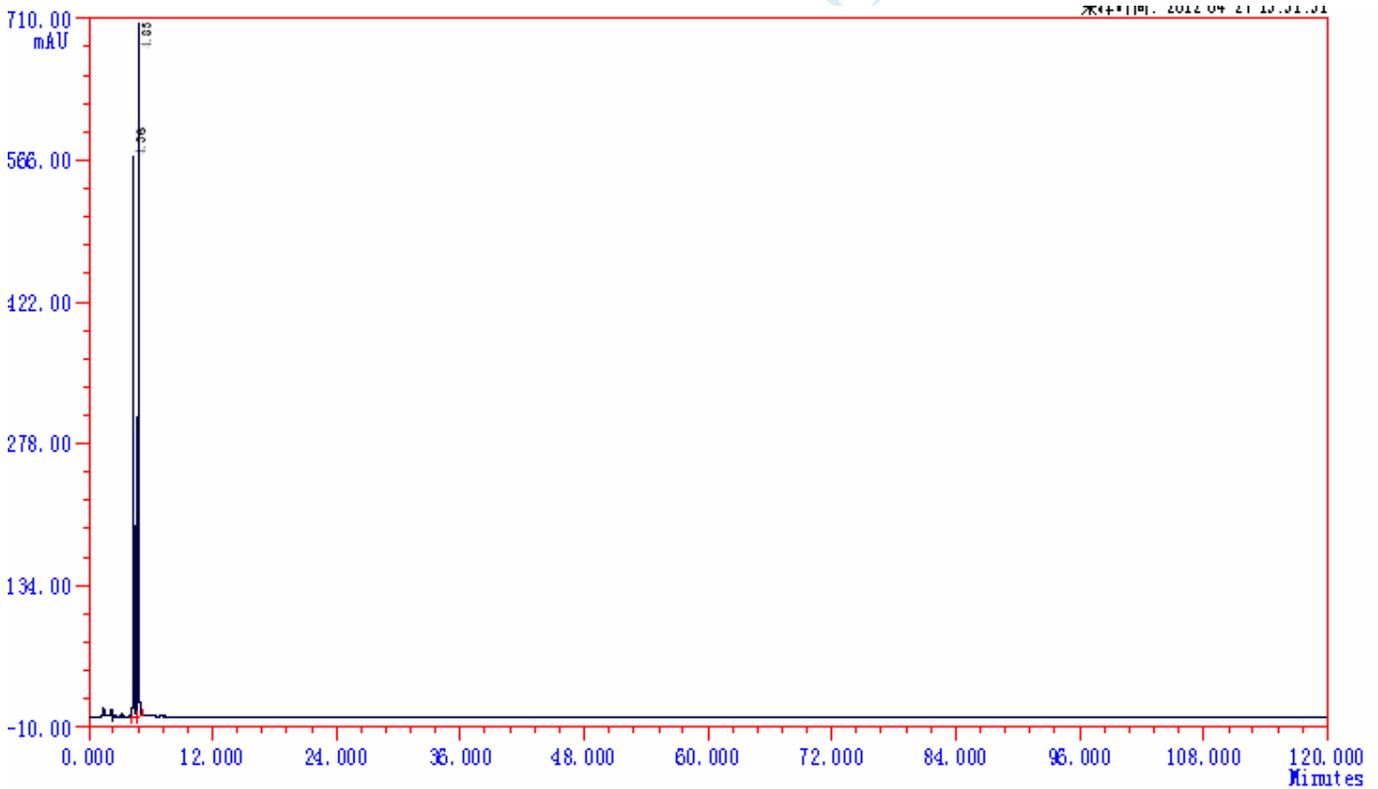
● 样品处理方法:

供试品溶液: 精密量取本品适量, 加流动相稀释制成每 1ml 中含有硫酸沙丁胺醇 96ug 的溶液, 混匀;

备注: 硫酸沙丁胺醇与硫酸特布他林的分离度应符合分离要求, 记录色谱图主成分保留时间的 25 倍;

● 谱图和数据:

1. 有关物质供试品;



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	拖尾因子	理论塔板	分离度
1		4.364	56825	360935.9	42.040	1.04	10646	0.00
2		4.827	70391	497621.1	57.960	0.89	10516	2.59
Σ:			127216	858557.0	100.0000			

2. 有关物质放大图;

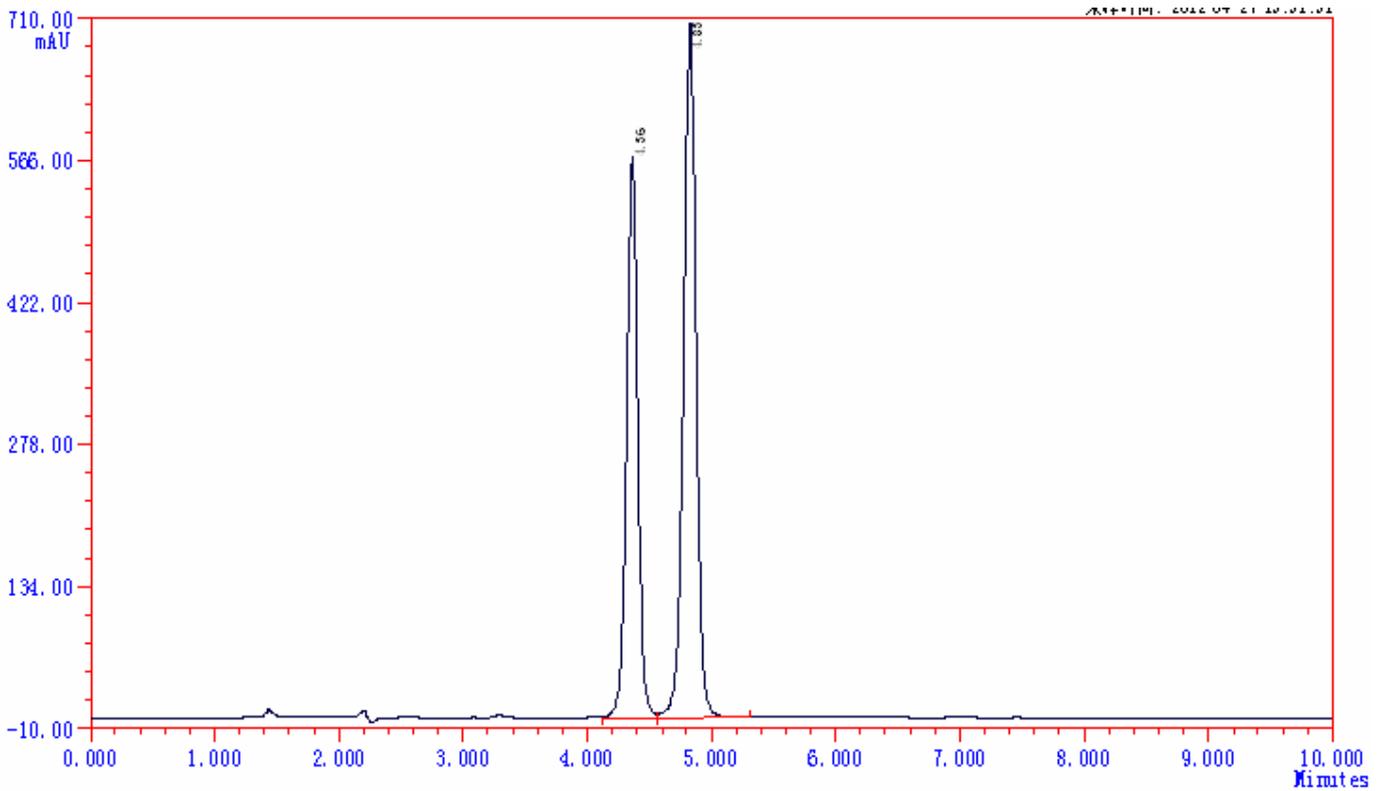
声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

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



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	拖尾因子	理论塔板	分离度
1		4.364	568.25	360935.9	42.040	1.04	10646	0.00
2		4.827	703.91	497621.1	57.960	0.89	10516	2.59
Σ:			127216	858557.0	100.0000			

月旭

报告签字

测试: 张厚才

日期: 2012-04-27

审核: 陈再洁

日期: 2012-04-27

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