

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|-----------------|------|------------------|
| 样品名称 | 双嘧达莫 | 编号 | W20190425-001 |
| 样品重量 | \ | 剂型 | 原料 |
| 收样日期 | 2019/04/25 | 测试期间 | 2019/04/30-04/30 |
| 样品描述 | \ | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 双嘧达莫有关物质 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 中国药典 2015 版二部标准 | 标样 | 无 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 岛津 LC-20AD |

● 色谱条件:

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) |
| 流动相: | 磷酸氢二钠溶液(pH4.6) / 甲醇 =25/75 |
| 检测波长: | 288nm |
| 柱温: | 30℃ |
| 流速: | 1mL/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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

● 流动相配置:

磷酸氢二钠溶液: 取磷酸氢二钠 250mg, 加水 250ml, 溶解后用磷酸溶液(1→3)调 pH 至 4.6, 过滤, 超声, 即得;

流动相 : 磷酸氢二钠溶液: 甲醇=25: 75, 双泵混合;

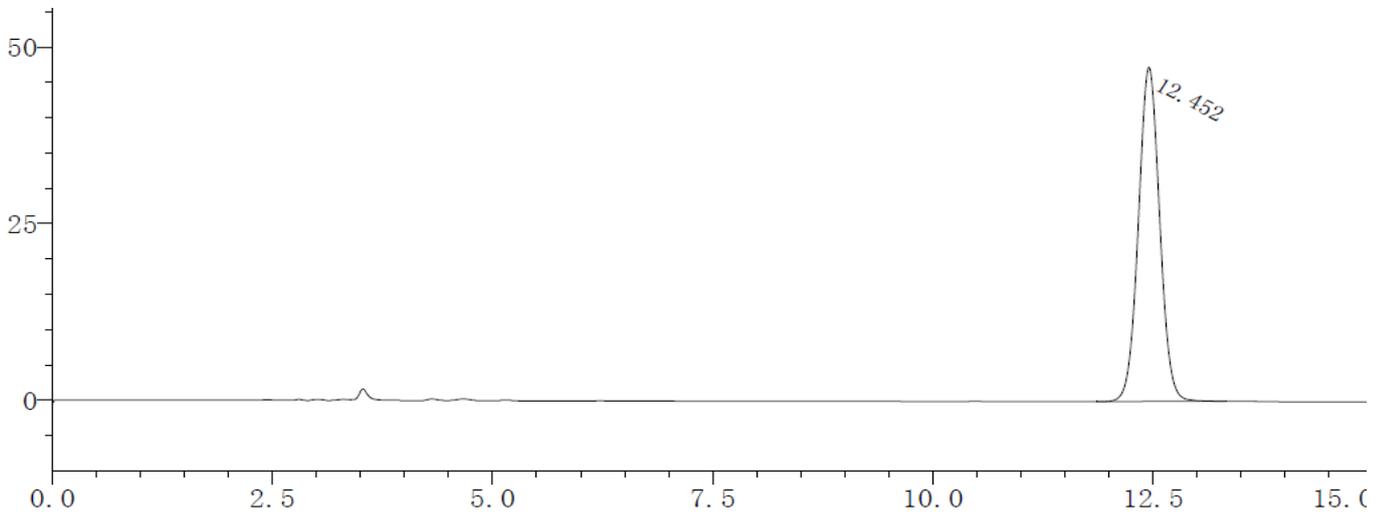
● 样品溶液的配置:

供试品溶液配置: 称取本品 10mg, 加甲醇溶解并稀释制成 1.0mg/ml, 超声摇匀即得;

对照品溶液配置: 精密量取供试品溶液 10ul, 用甲醇定容至 1ml, 浓度为 10ug/ml, 超声摇匀即得

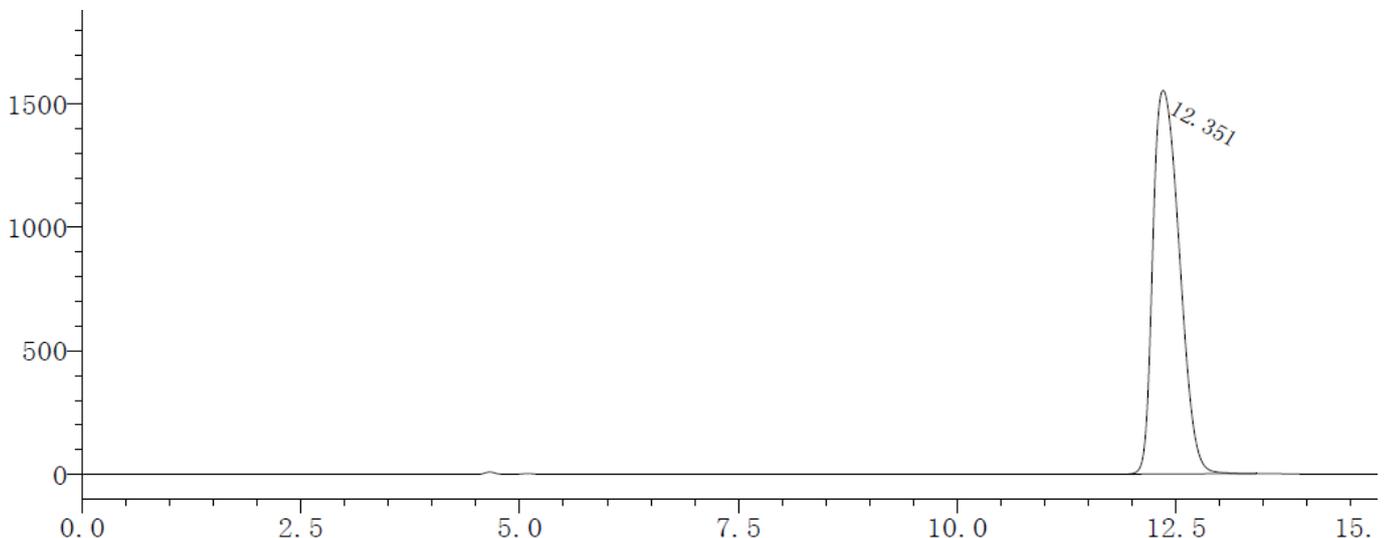
● 谱图和数据

1、 对照品溶液:



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 12.452 | 797111 | 47322 | 12474 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 797111 | 47322 | | | |

2、 供试品溶液:



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

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数 (USP) | 拖尾因子 | 分离度 (USP) |
|----|--------|----------|---------|-------------|-------|-----------|
| 1 | 12.351 | 32898875 | 1555337 | 8148 | 1.410 | -- |
| 总计 | | 32898875 | 1555337 | | | |

● 结论

月旭 Ultimate[®]LP-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下检测此样品, 达到测试要求。

报告签字

测试: 王兆权

日期: 2019-04-30

审核: 郭德勇

日期: 2019-04-30

月旭科技