

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸法舒地尔	编号	W20150402-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2015/04/02	测试期间	2015/04/02-04/02
样品描述	白色粉末		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	2015 版药典征求意见稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20A

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6*250mm, 5μm) 月旭 Xtimate™ C18 (4.6*250mm, 5μm)
流动相:	三乙胺缓冲液: 甲醇=50:50
检测波长:	275nm
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	本实验柱温为 40℃, 能使柱压更小

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

## ● 流动相配置:

三乙胺缓冲液: 10ml 三乙胺至 1000ml 高纯水中, 用磷酸调 PH=7.00

流动相: 三乙胺缓冲液-甲醇 (50:50)

## ● 样品溶液的配置:

有关物质供试品溶液: 精密称取样品, 加流动相溶解稀释制成每 1ml 中约含盐酸法舒地尔 0.3mg 的溶液。

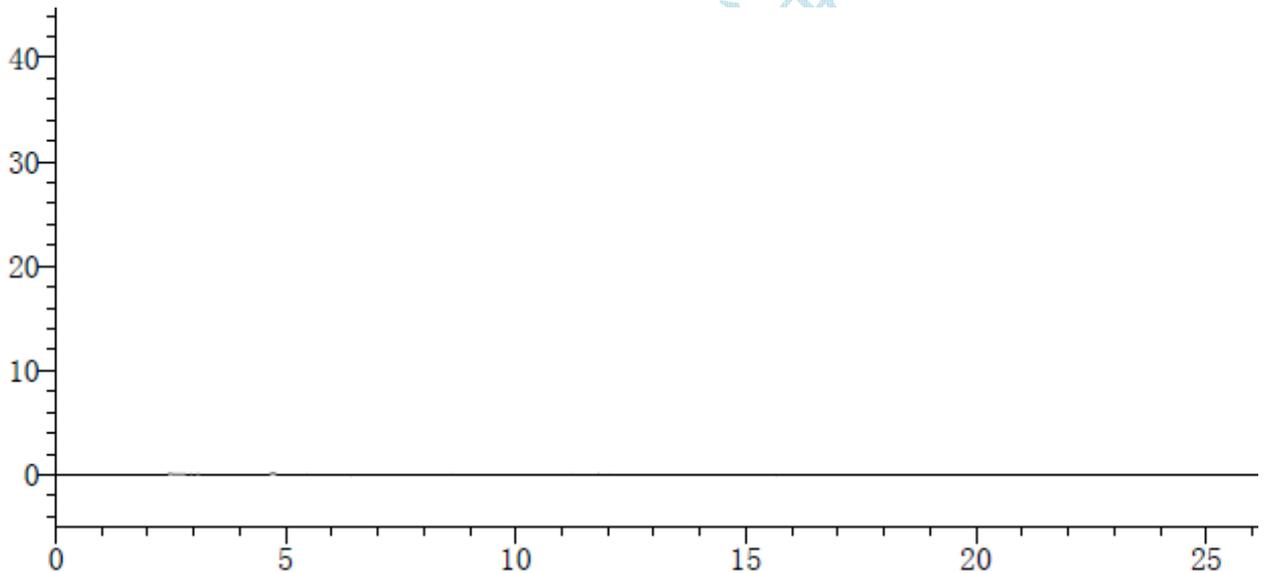
有关物质对照溶液: 精密移取供试品溶液 1.0ml 至 100ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度。

有关物质灵敏度溶液: 精密移取 5.0ml 有关物质对照溶液至 100ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度。

## ● 谱图和数据:

1. 月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6\*250mm, 5 $\mu$ m)

空白溶液:



灵敏度溶液:

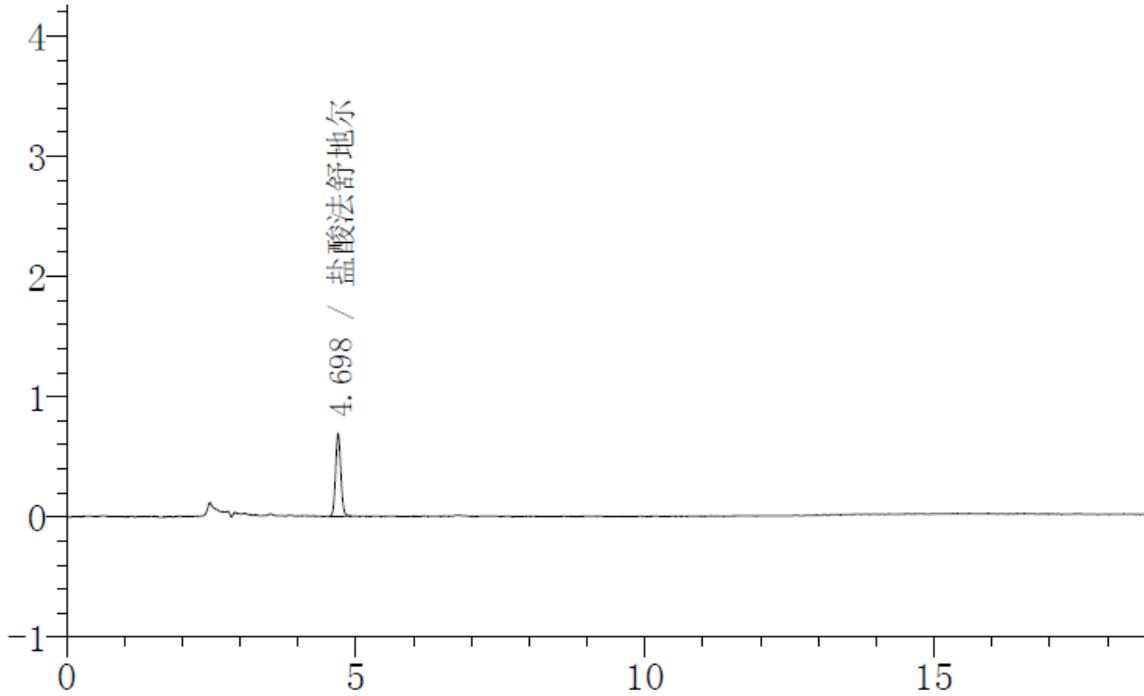
声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com



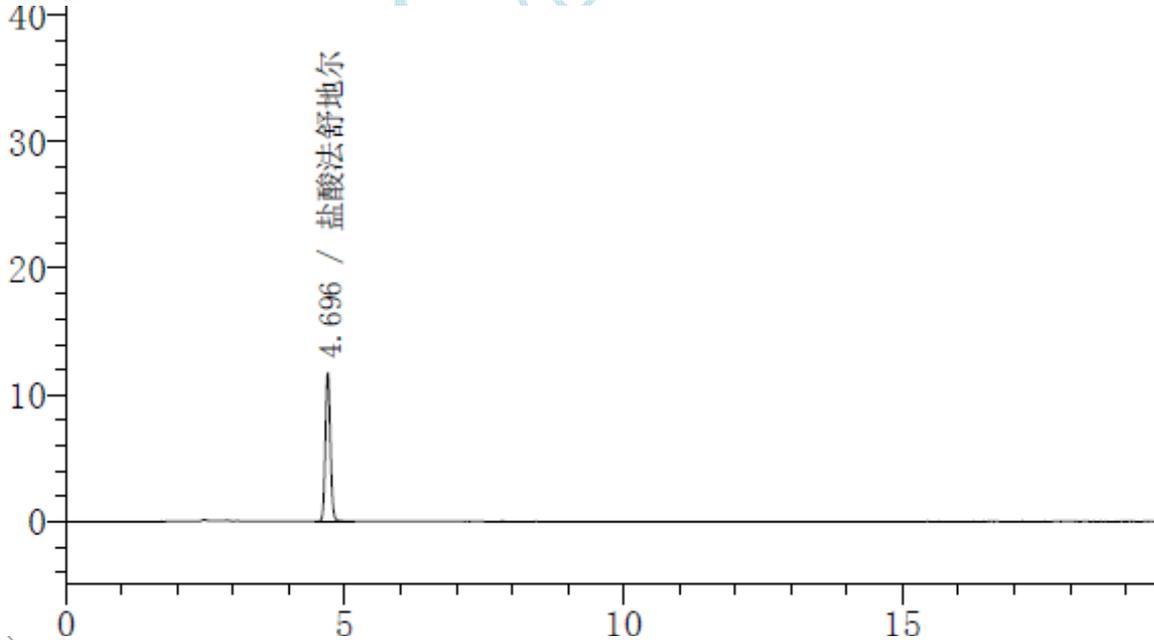
<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)
1	4.698	盐酸法舒地尔	4305	684	100.000	11116
总计			4305	684	100.000	

分离度(USP)	S/N
--	71.04

对照溶液:



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)
1	4.696	盐酸法舒地尔	73812	11707	100.000	11335
总计			73812	11707	100.000	

供试品溶液:

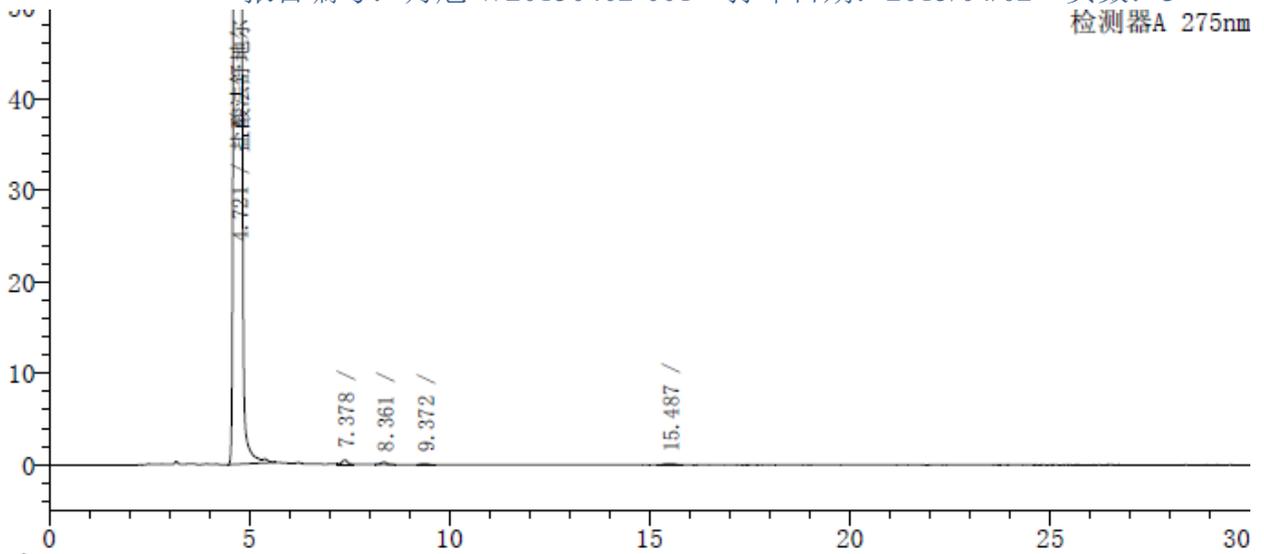
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com



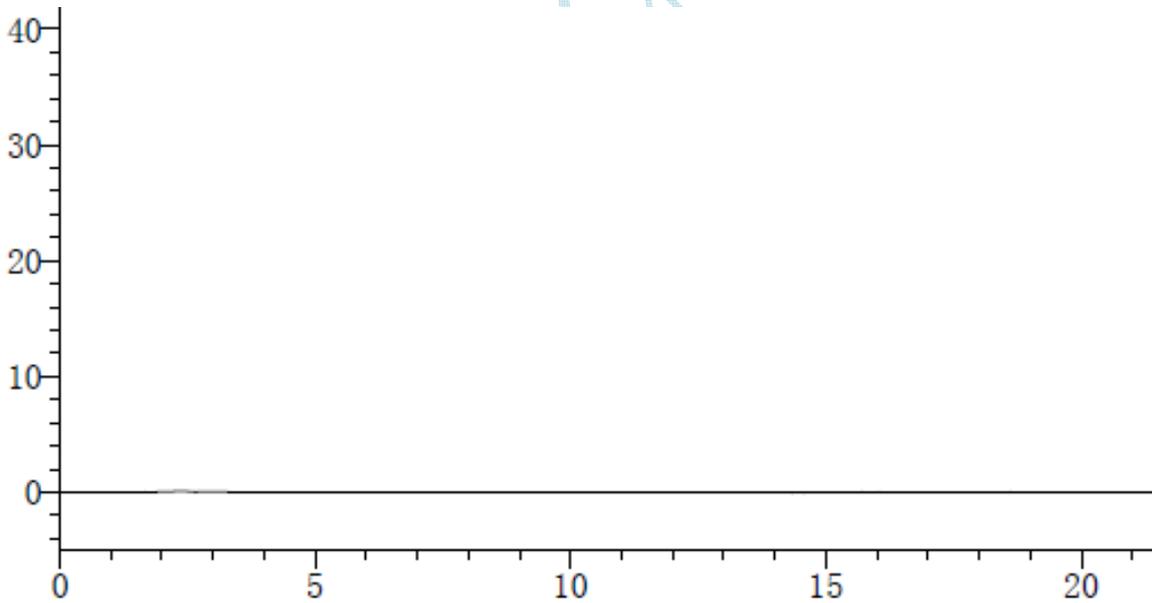
<峰表>

检测器A 275nm

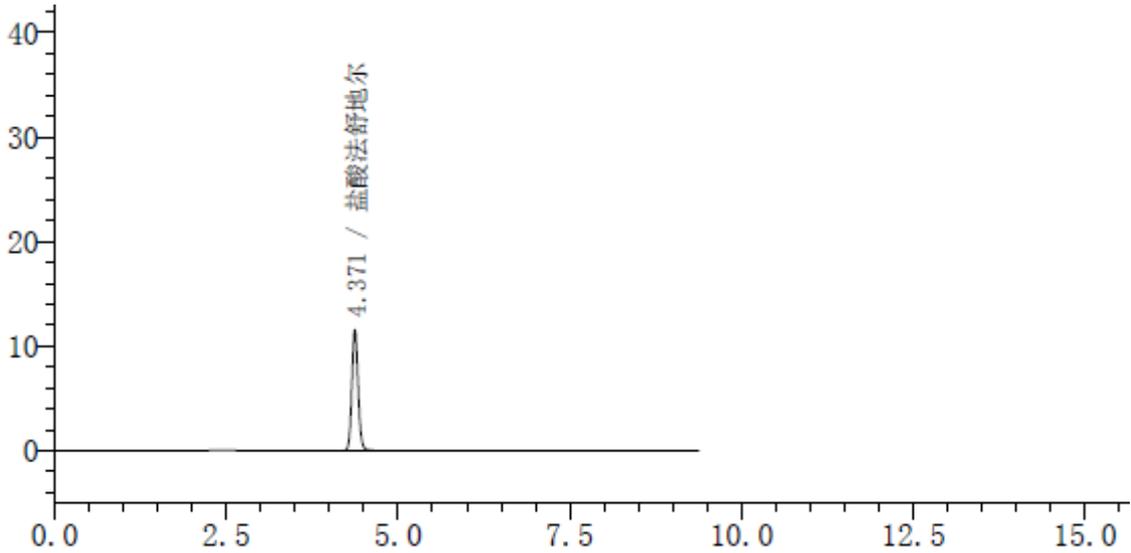
峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)
1	4.721	盐酸法舒地尔	7928730	1194438	99.873	10221
2	7.378		4292	484	0.054	15158
3	8.361		2482	255	0.031	15605
4	9.372		1044	101	0.013	17275
5	15.487		2292	138	0.029	19003
总计			7938839	1195417	100.000	

2. 月旭 Xtimate™ C18 (4.6\*250mm, 5μm)

空白溶液:



灵敏度溶液:



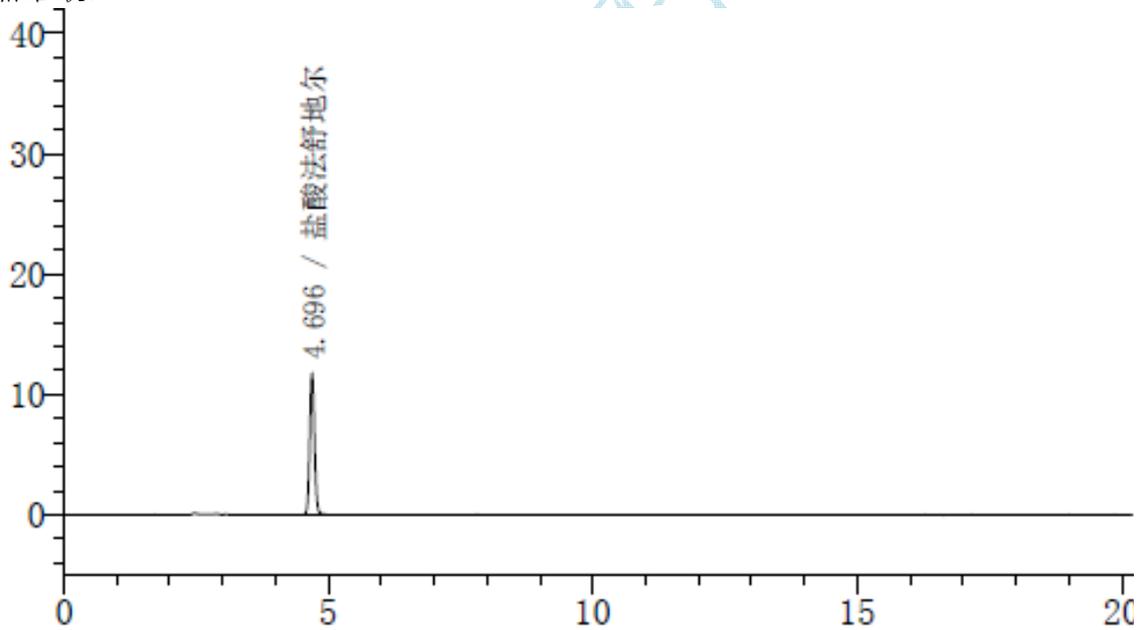
<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)
1	4.373	盐酸法舒地尔	3824	605	100.000	9605
总计			3824	605	100.000	

分离度(USP)	S/N
--	65.86

对照溶液:



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)
1	4.696	盐酸法舒地尔	73812	11707	100.000	11335
总计			73812	11707	100.000	

供试品溶液:

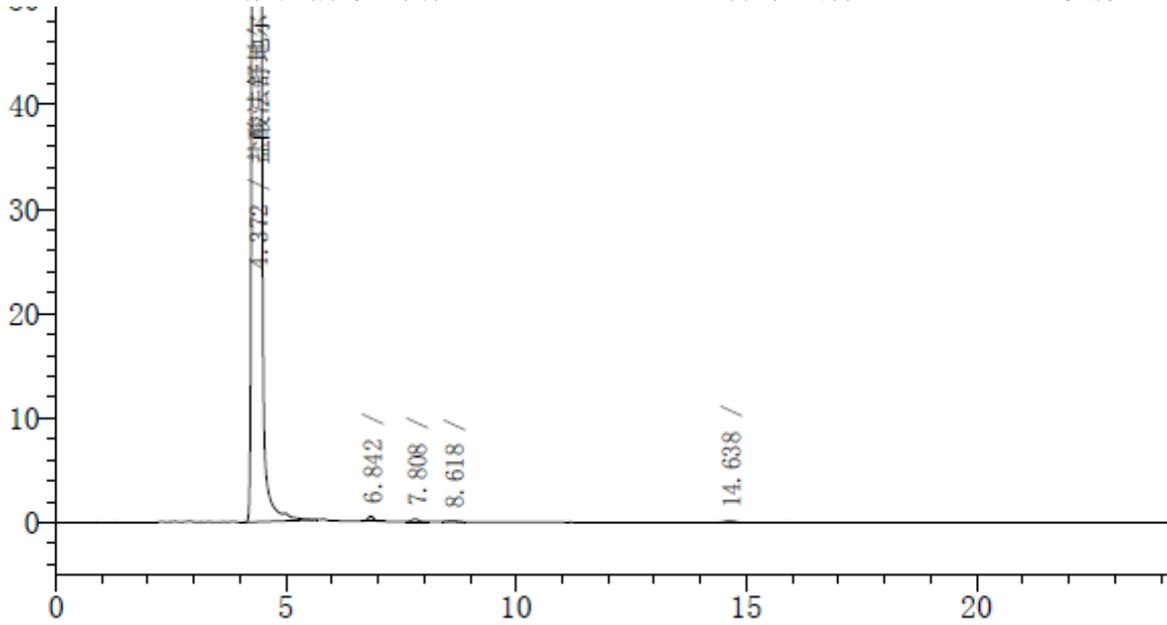
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	分离度(USP)
1	4.372	盐酸法舒地尔	7935881	1247690	99.876	9600	--
2	6.842		4070	473	0.051	13312	11.885
3	7.808		2406	240	0.030	13549	3.821
4	8.618		1069	100	0.013	13806	2.885
5	14.638		2277	138	0.029	17834	16.452
总计			7945702	1248642	100.000		

● 结论

征求意见稿要求	色谱柱 (XB-C18)	色谱柱 (XTI-C18)
灵敏度溶液信噪比 (S/N ≥ 10)	71.04	65.86
是否符合要求	符合	符合

使用以上两款柱子均满足方法要求

● 检测方法

**有关物质** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.3mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。精密量取对照溶液 5ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为灵敏度测试溶液。照含量测定项下色谱条件,取灵敏度测试溶液 20μl 注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的信噪比不小于 10;再精密量取供试品溶液与对照溶液各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的 5 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.1 倍 (0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 (1.0%)。供试品溶液色谱图中任何小于灵敏度测试溶液主峰面积的杂质峰可忽略不计 (0.05%)。

## 报告签字

测试: 李良翔

日期: 2015-04-02

审核: 薛昆鹏

日期: 2015-04-02

月旭科技

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com