

测试报告

样品信息			
样品名称	苯妥英钠	编号	W20190117-003
样品重量	\	剂型	100mg
收样日期	2019/01/17	测试期间	2019/01/21-01/22
样品描述	/		
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	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	月旭 Wisys 5000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®XB-C18 (4.6×150mm , 3μm)
流动相:	乙腈 / 50mmol/L 磷酸二氢铵溶液 (pH2.5) =35 / 65
检测波长:	220nm
柱温:	30°C
流速:	1.0mL/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:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

50mmol/L 磷酸二氢铵溶液 (pH2.5): 取磷酸二氢铵 2.9g, 加水 500ml 使溶解, 用磷酸调 pH 至 2.50, 抽滤即可;

流动相: 乙腈: 50mmol/L 磷酸二氢铵溶液 (pH2.5) =35: 65; 双泵混合;

● 样品溶液的配置:

空白溶液: 乙腈: 50mmol/L 磷酸二氢铵溶液 (pH2.5) =40: 60;

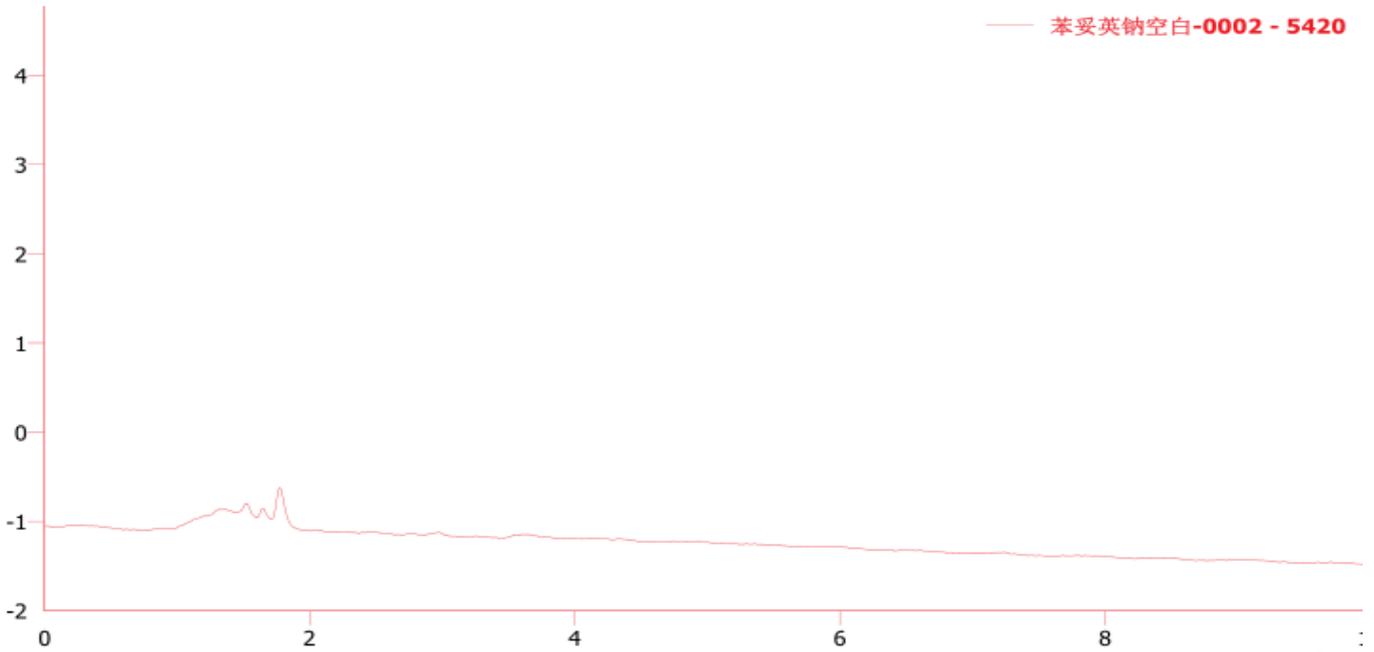
样品储备液: 取供试品 5 片, 研细, 称取适量置 50ml 容量瓶中, 加空白溶液 40ml, 超声 20 分钟, 放冷, 用空白溶液溶解稀释至刻度, 摇匀, 精密移取续滤液 50 μ l 置 50ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 2 μ g/ml)

定量限溶液: 精密移取样品储备液 0.8ml 置 10ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 0.16 μ g/ml)

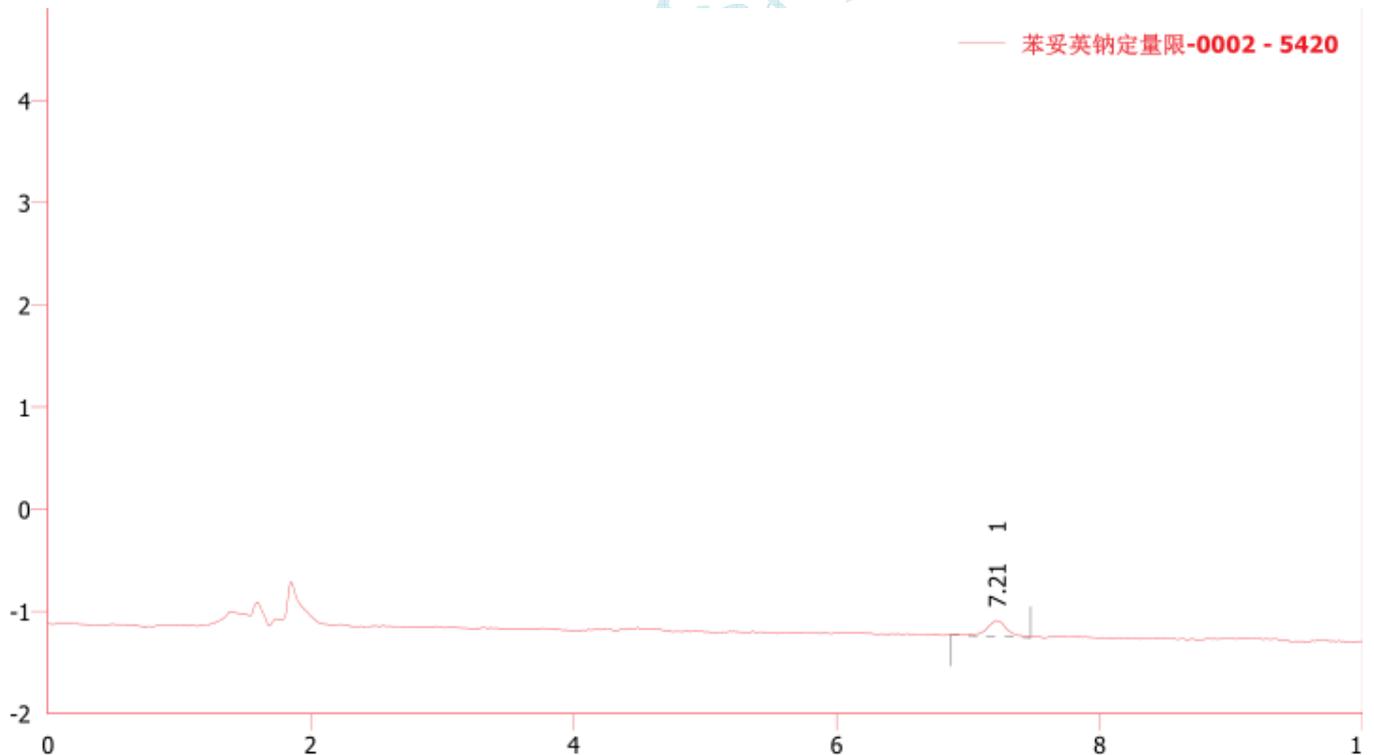
检测限: 精密移取样品储备液 0.3ml 置 10ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 0.06 μ g/ml)

● 谱图和数据

1、 空白溶液:



2、 定量限溶液



结果表(不计算 - 苯妥英钠定量限-0002 - 5420)
噪音(0.35-0.64 min): 0.0149 [mV]

	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	不对称因子 [-]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾 因子 [-]	S/N信噪比
1	7.215	1.686	0.157	100.00	1.051	13407		1.025	10.541
	合计	1.686	0.157	100.00					10.541

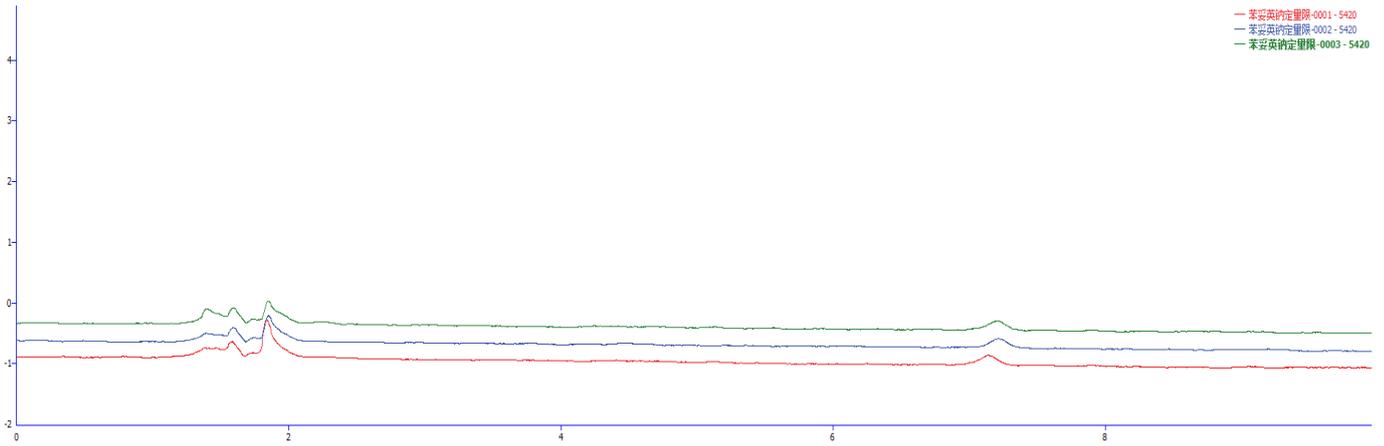
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市双林南街 168 号

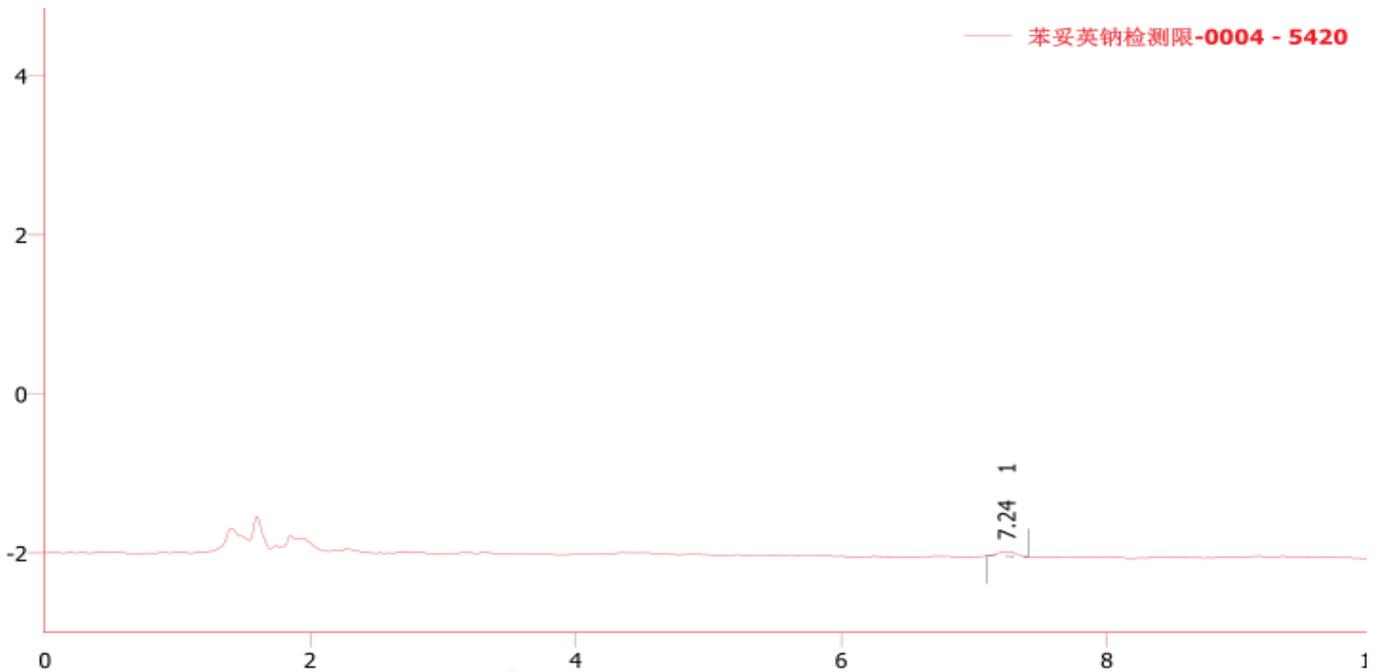
邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

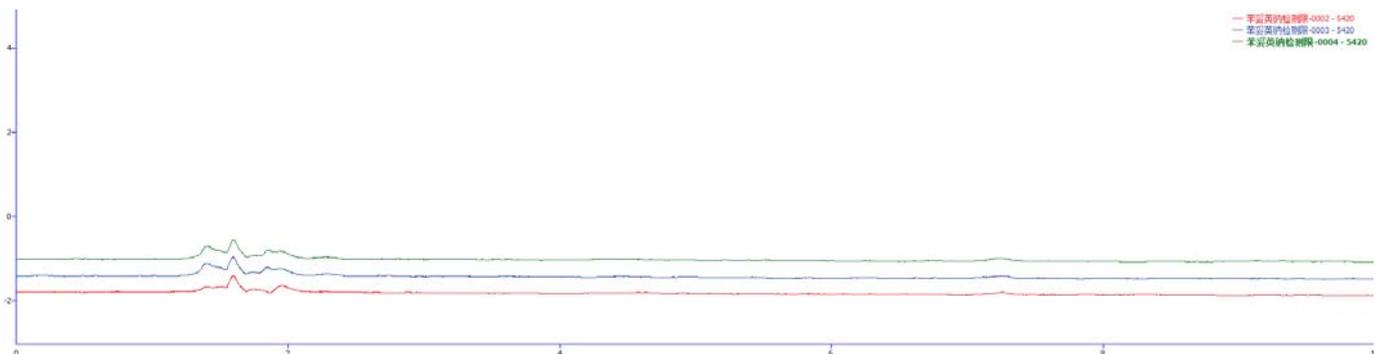


3、 检测限溶液



结果表(不计算 - 苯妥英钠检测限-0004 - 5420)
噪音(0.27-0.69 min): 0.0235 [mV]

	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	不对称因子 [-]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾 因子 [-]	S/N信噪比
1	7.238	0.567	0.062	100.00	1.149	12346		1.006	2.661
	合计	0.567	0.062	100.00					2.661



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:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 结论

月旭 Ultimate®XB-C18 (4.6×150mm , 3μm), 在此色谱条件下检测此样品, 可以达到测试要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2019-01-22

审核: 吴小梅

日期: 2019-01-22

月旭科技