

## 多西他赛的测定

### 一. 样品描述:

白色粉末。

### 二. 样品来源记录

样品测定描述: 有关物质检测, 要求主峰与之前杂质 A 之间分离度不小于 4.0。

### 三. 液相方法条件

方法来源: EP 903。

具体方法:

色谱柱: Ultimate® XB-C18, 4.6×150mm, 3 μ m;

检测波长: 232nm;

流动相: 水: 乙腈=72:28 (0min, 9min), 28:72 (39min), 72:28 (42min, 52min);

温度: 30 度;

流速: 1.2ml/min;

进样量: 10 μ L。

样品处理方法:

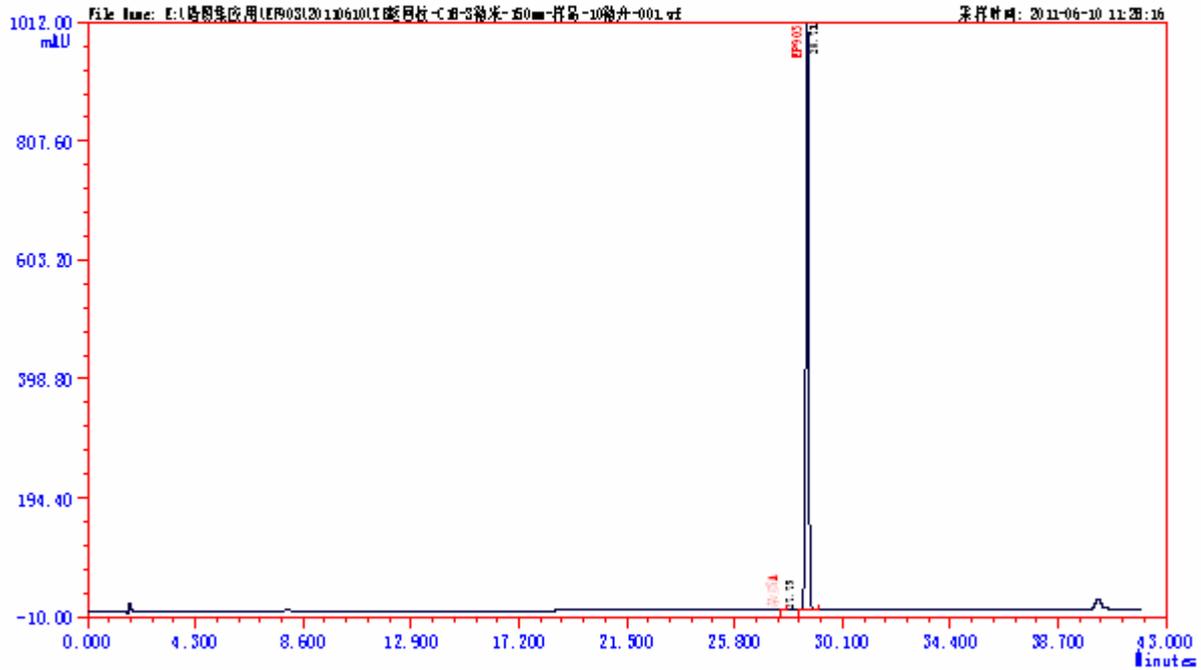
称取 25mg 样品于 25mL 量瓶中, 加 1.25mL 无水乙醇, 用乙酸: 乙腈: 水=0.5:50:50 定容到刻度, 摇匀。

### 四. 谱图及数据

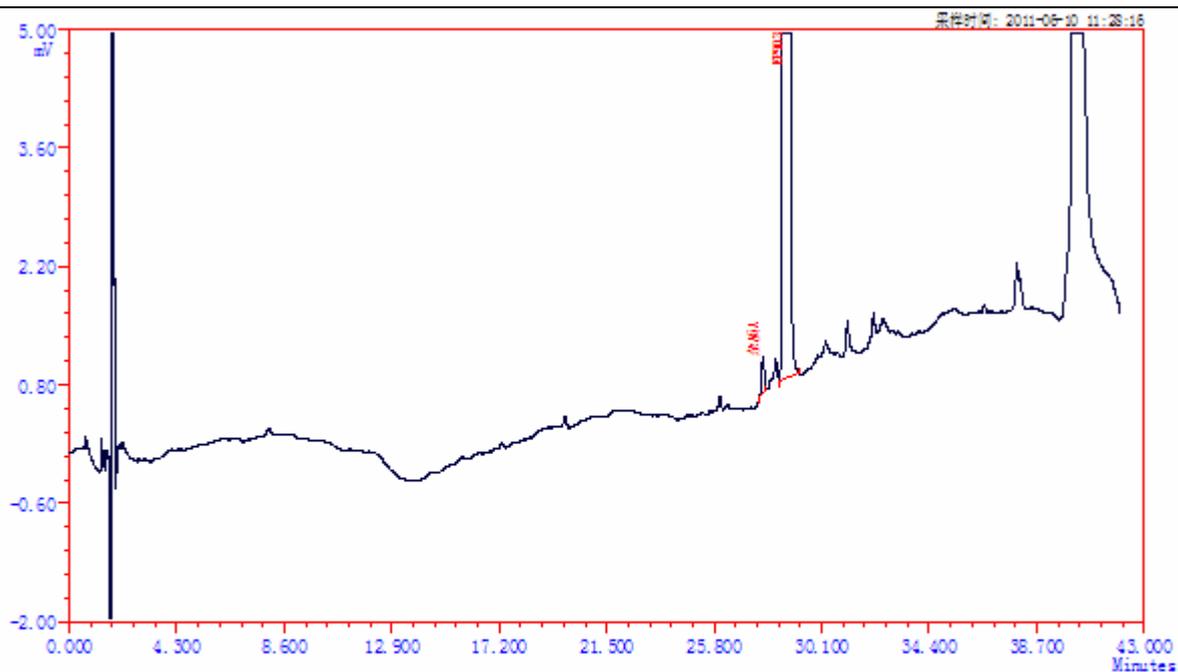
1.

### LC-100 液相色谱分析报告

|              |                                    |
|--------------|------------------------------------|
| 单位名称: 月旭材料科技 | 分析日: 2011-06-10 11:28:16           |
| 分析人员:        | 色谱柱: Ultimate XB-C18 3微米 柱长: 150mm |
| 样品名称: EP903  | 柱温: 30度                            |
| 样品来源:        | 波长: 232 nm                         |
| 样品批号:        | 进样量: 10微升                          |
| 处理状态:        | 流动相:                               |
| 备注:          | 流量: 1.200 ml/min                   |



| 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  | 杂质A   | 27.750 | 43     | 293.5    | 0.038    | 1.07 | 372828 | 0.00 |
| 2  | EP903 | 28.712 | 100817 | 769421.2 | 99.962   | 0.97 | 319247 | 5.00 |
| Σ: |       |        | 100860 | 769714.7 | 100.0000 |      |        |      |



| ID | 组分名   | 保留时间   | 峰高     | 峰面积     | 浓度       | 理论塔板   | 分离度  | 拖尾因子 |
|----|-------|--------|--------|---------|----------|--------|------|------|
| 1  | 杂质A   | 27.750 | 0.04   | 0.294   | 0.038    | 372828 | 0.00 | 1.07 |
| 2  | EP903 | 28.712 | 100.82 | 769.421 | 99.962   | 319247 | 5.00 | 0.97 |
|    | Σ:    |        | 100.86 | 769.715 | 100.0000 |        |      |      |