

测试报告

样品信息			
样品名称	米非司酮	编号	W20150225-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/02/25	测试期间	2015/02/25-02/26
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质重复性实验		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1290

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®XB-C18 (4.0×250mm, 3μm)		
流动相	A 相: 取甲酸 0.75ml 加水稀释至 1000ml, 用氨水调 PH 至 5.0; B 相: 甲醇: 乙腈=50:50		
梯度条件	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	40	60
	30	34	66
	50	10	90
	60	10	90
	65	40	60
70	40	60	
检测波长:	260nm		
柱温:	40℃		
流速:	0.8ml/min		

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

进样量:	10 μ l
注意事项:	/

● 流动相配置:

A 相: 取甲酸 0.75ml 加水稀释至 1000ml, 用氨水调 PH 至 5.00;

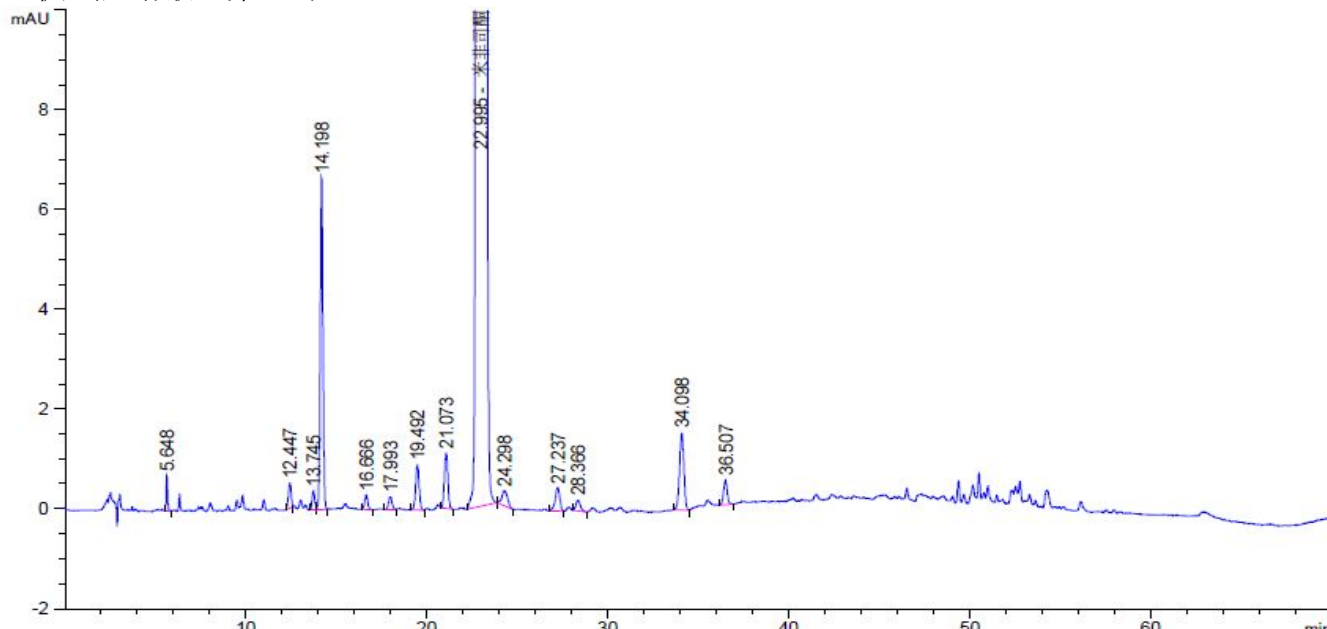
B 相: 甲醇: 乙腈=50:50;

● 样品处理方法:

供试品溶液: 取米非司酮供试品 25mg 至 25ml 容量瓶中, 加甲醇 5ml 使溶解, 再用 50%的甲醇水稀释定容至刻度, 摇匀, 过滤, 取续滤液作为供试品溶液;

● 谱图和数据:

1、供试品溶液 (第一针):



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
5.648	-	3.73639	7.08477e-1	0.84	0.0790	28263	-	-
12.447	-	5.16684	4.99206e-1	1.29	0.1650	31521	32.73	2.20
13.745	-	3.86050	3.82475e-1	0.94	0.1578	42051	4.72	1.10
14.198	-	68.61034	6.65743	0.97	0.1580	44738	1.69	1.03
16.666	-	3.55703	2.96047e-1	1.02	0.1800	47493	8.58	1.17
17.993	-	3.27952	2.51383e-1	0.96	0.1956	46899	4.15	1.08
19.492	-	11.89191	8.98872e-1	1.00	0.2000	52625	4.45	1.08
21.073	-	14.97202	1.10908	0.91	0.2120	54757	4.51	1.08
22.995	-	2.71362e4	1815.53003	0.86	0.2320	54393	5.09	1.09
24.298	-	6.59775	3.04236e-1	0.81	0.3333	29440	2.71	1.06
27.237	-	8.54099	4.77861e-1	1.14	0.2633	59278	5.79	1.12
28.366	-	3.75212	2.18355e-1	0.90	0.2667	62686	2.50	1.04
34.098	-	26.12377	1.54918	1.05	0.2600	95292	12.79	1.20
36.507	-	7.01127	4.91827e-1	0.98	0.2222	149508	5.87	1.07

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。

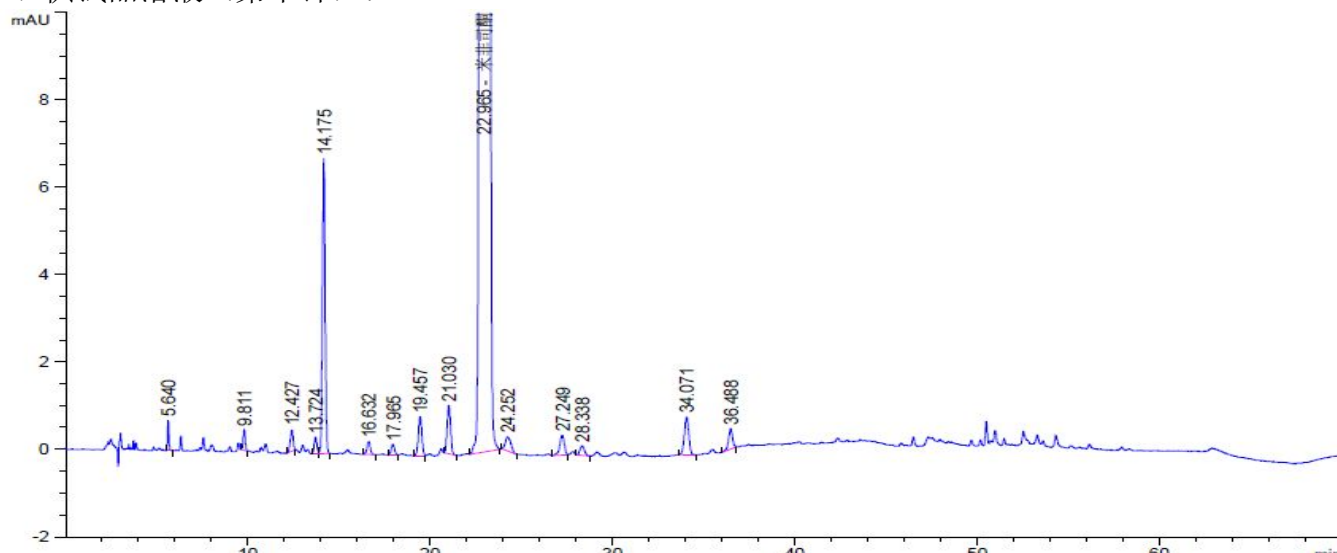
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

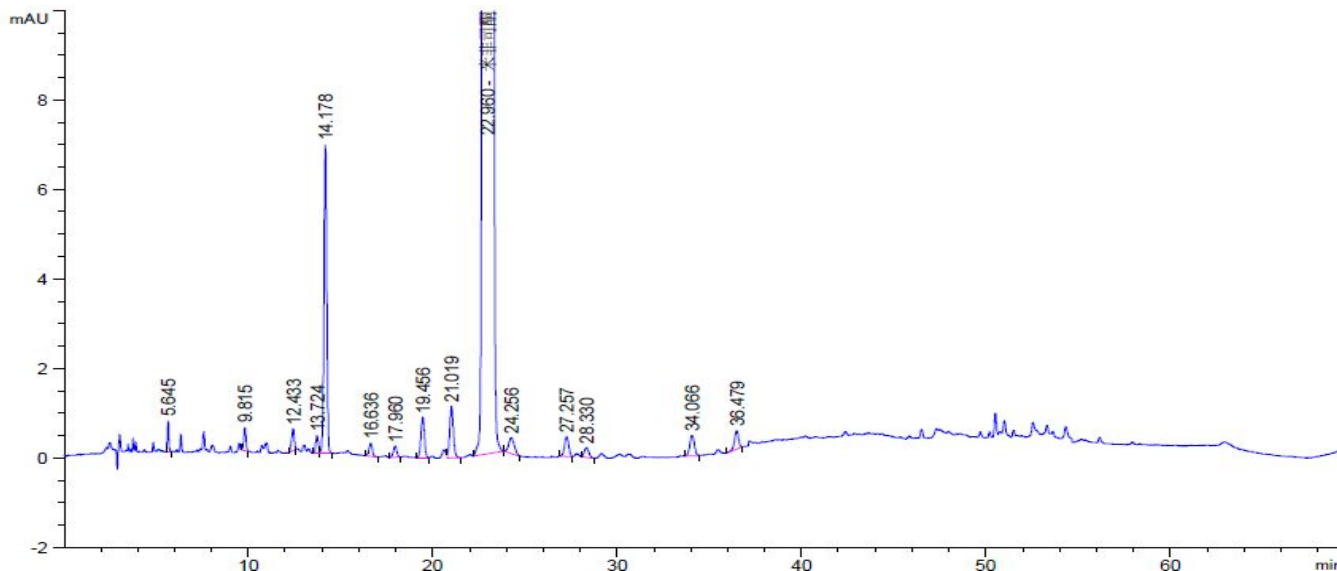
E-mail:guodeyong@welchmat.com

2、供试品溶液（第十针）：



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
5.640	-	3.70060	7.07867e-1	0.83	0.0790	28219	-	-
9.811	-	3.78398	4.70179e-1	1.00	0.1213	36203	24.45	1.74
12.427	-	5.26282	4.91018e-1	1.36	0.1633	32076	10.80	1.27
13.724	-	3.95427	3.88620e-1	0.96	0.1578	41902	4.75	1.10
14.175	-	70.17858	6.75875	0.98	0.1583	44403	1.68	1.03
16.632	-	3.79255	2.99895e-1	0.97	0.1844	45063	8.42	1.17
17.965	-	3.17435	2.48029e-1	1.04	0.1956	46772	4.12	1.08
19.457	-	11.78208	8.89152e-1	1.01	0.2022	51276	4.41	1.08
21.030	-	14.67080	1.10875	0.92	0.2067	57356	4.52	1.08
22.965	-	2.71301e4	1810.35474	0.85	0.2326	54007	5.18	1.09
24.252	-	6.83062	3.26524e-1	0.68	0.3244	30962	2.71	1.06
27.249	-	8.05346	4.57964e-1	1.20	0.2556	62982	6.07	1.12
28.338	-	3.73174	2.17094e-1	0.87	0.2689	61548	2.44	1.04
34.071	-	14.75484	8.64216e-1	0.97	0.2600	95118	12.74	1.20
36.488	-	7.10726	4.67062e-1	1.12	0.2289	140789	5.81	1.07

3、供试品溶液（第十八针）：



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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
5.645	-	3.65869	7.02072e-1	0.80	0.0810	26959	-	-
9.815	-	4.40892	5.35476e-1	1.00	0.1267	33255	23.60	1.74
12.433	-	5.22616	4.90865e-1	1.42	0.1650	31459	10.55	1.27
13.724	-	4.16650	4.00835e-1	0.93	0.1633	39131	4.62	1.10
14.178	-	71.81307	6.90456	0.98	0.1600	43516	1.65	1.03
16.636	-	3.66813	2.98875e-1	1.01	0.1844	45057	8.38	1.17
17.960	-	3.18097	2.50656e-1	1.05	0.1978	45686	4.07	1.08
19.456	-	11.95854	9.04680e-1	1.00	0.2044	50161	4.37	1.08
21.019	-	16.12145	1.14849	0.94	0.2149	52984	4.38	1.08
22.960	-	2.71806e4	1811.16211	0.85	0.2330	53800	5.09	1.09
24.256	-	7.62782	3.59317e-1	0.79	0.3289	30128	2.71	1.06
27.257	-	7.20954	4.41849e-1	0.97	0.2533	64149	6.06	1.12
28.330	-	3.72736	2.18654e-1	0.78	0.2756	58546	2.38	1.04
34.066	-	7.89636	4.59276e-1	1.00	0.2644	91941	12.48	1.20
36.479	-	6.26941	4.13127e-1	1.15	0.2333	135418	5.70	1.07

● 结论:

月旭 Ultimate®XB-C18 (4.0×250mm, 3µm),在此色谱条件下检测米非司酮,连续测定十八针,主峰与其后相邻的杂质峰均可以达到有效分离(分离度为 2.7),且重现性较稳定,可以满足客户的分析要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2015/02/26

审核: 陈再洁

日期: 2015/02/26