

测试报告

样品信息			
样品名称	洛伐他汀	编号	W20160630-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2016/06/30
样品描述	白色晶状颗粒, 常温储存		
测试需求			
测试成分	色谱纯度测定, 柱效和基线要求		
参考标准			
参考标准	企业提供 USP 标准	标样	/
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] xb-C18, 3um, 4.6×150mm Welch Buster-Ghost 4.6*50mm (杂质捕集柱)
流动相	0.001mol/L 磷酸溶液 (1M NaOH 调 PH4.0) / 乙腈 梯度方法
柱温:	40°C
检测波长:	238nm
流速:	1.5ml/min
进样量:	10μl
注意事项:	/

● 流动相配置:

试剂品牌: 纯水: 娃哈哈纯净水 ; 乙腈: SPectaum 斯百全, 色谱纯 ; 磷酸: 阿拉丁 色谱级 85~90%磷酸;

NaOH: 阿拉丁 GR 97% 片状

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

Tel: 400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com

流动相 A: 0.001mol/L 磷酸溶液: 吸取 0.674ml 磷酸, 加入 1000ml 水, 混合均匀。量取 100ml, 用超纯水稀释至 1000ml, 并用 1M 的 NaOH 调 $ph=4.0\pm 0.05$

流动相 B: 乙腈

梯度方法

Time (min)	流速 (ml/min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~2	1.5	60	40
2~5	1.5	60~45	40~55
5~8	1.5	45	55
8~16	1.5	45~10	55~90
16~25	1.5	10	90
25~27	1.5	10~60	90~40
27~35	1.5	60	40

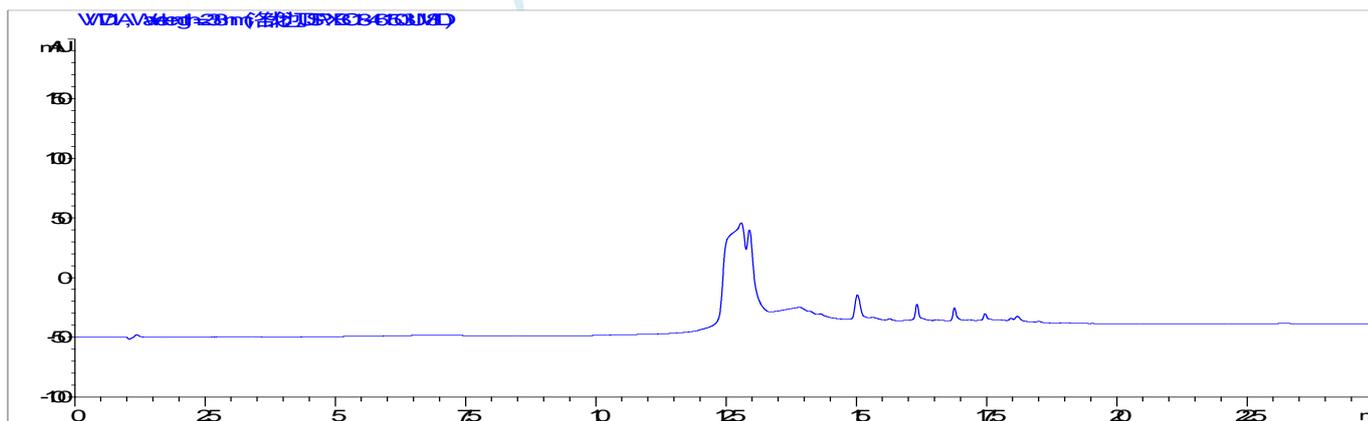
● **样品处理方法:**

空白溶液: 乙腈

供试品溶液: 称取 10mg 洛伐他汀样品, 置于 10ml 容量瓶中, 用适量乙腈超声溶解, 再用乙腈定容至刻度。

● **谱图和数据:**

1. 空白溶液



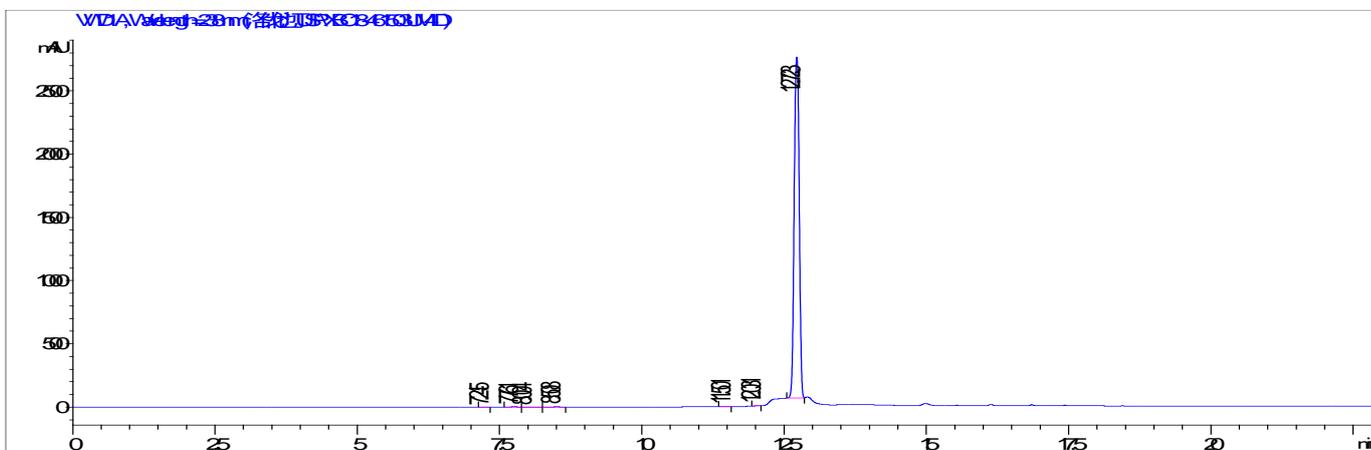
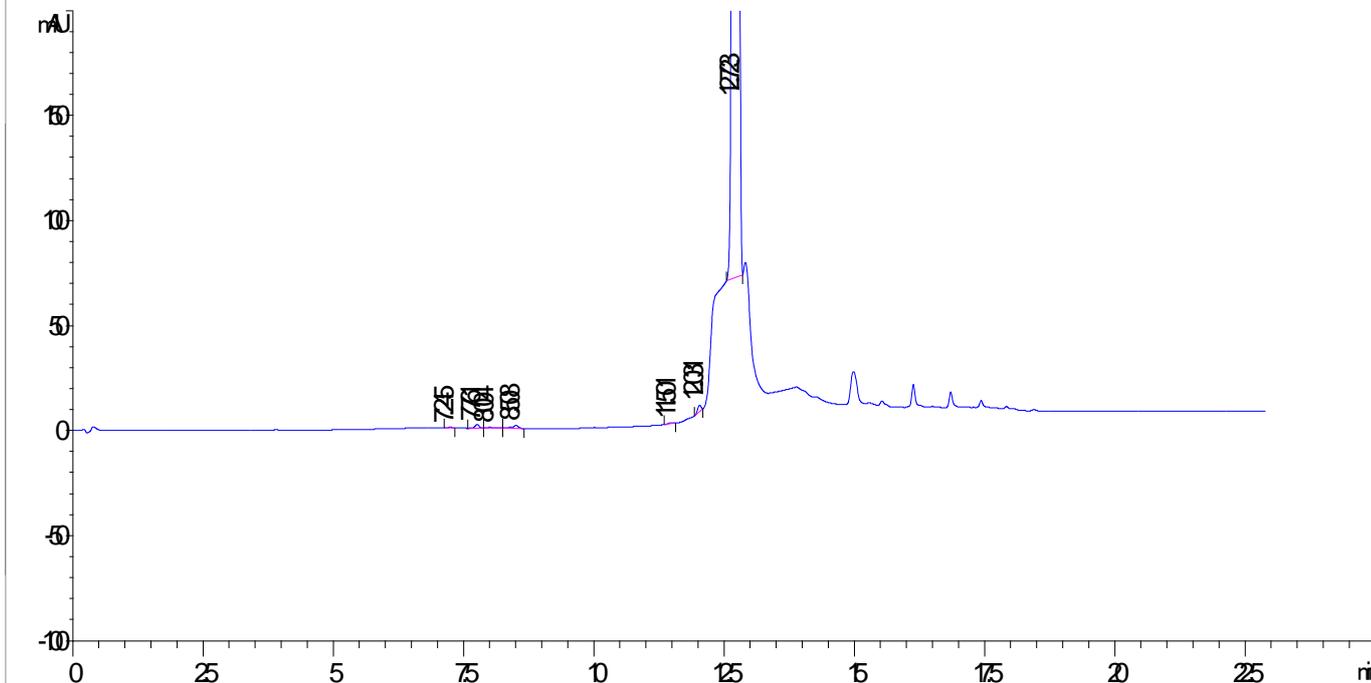
声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

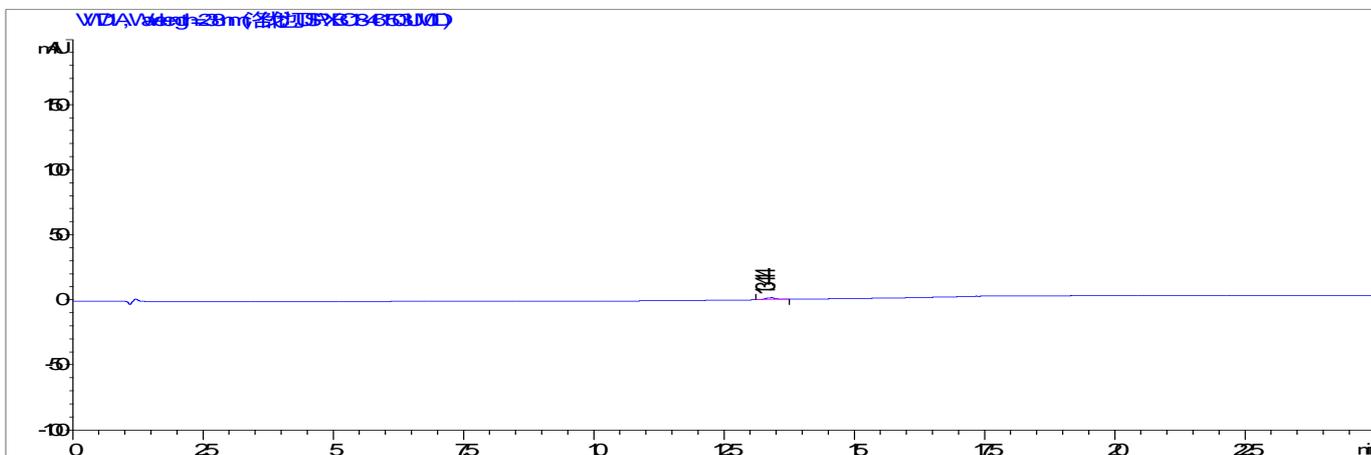
邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@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
7.245	-	1.90688	3.66612e-1	1.00	0.0850	40230	-	-
7.761	-	10.09509	1.85166	1.09	0.0833	48039	3.60	1.07
8.004	-	2.53420	4.16639e-1	0.80	0.0900	43809	1.65	1.03
8.508	-	10.92544	1.42323	1.65	0.0978	41932	3.15	1.06
11.501	-	3.18386	4.36690e-1	2.34	0.1251	46793	15.77	1.35
12.031	-	13.54237	2.98783	1.52	0.0936	91591	2.85	1.05
12.723	-	1.65317e4	2695.17529	0.97	0.1000	89683	4.20	1.06

3. 空白溶液（加杂质捕集小柱）



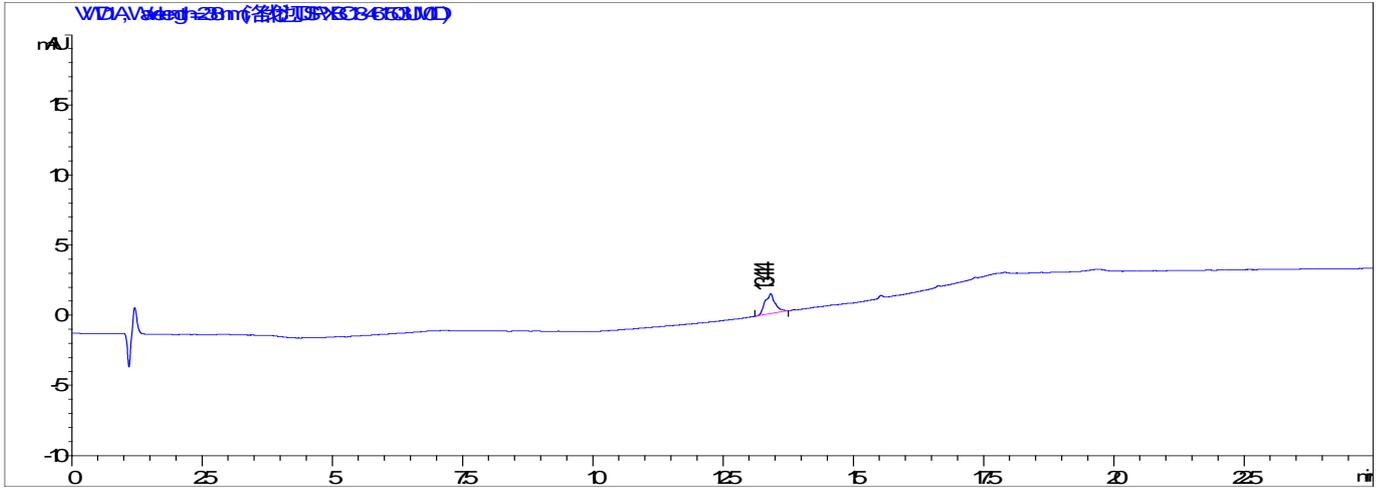
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

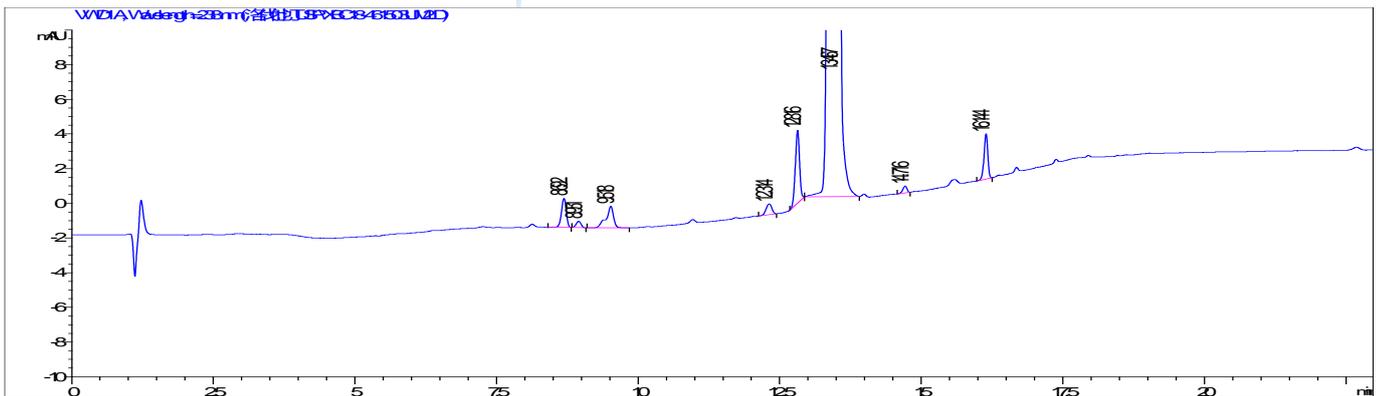
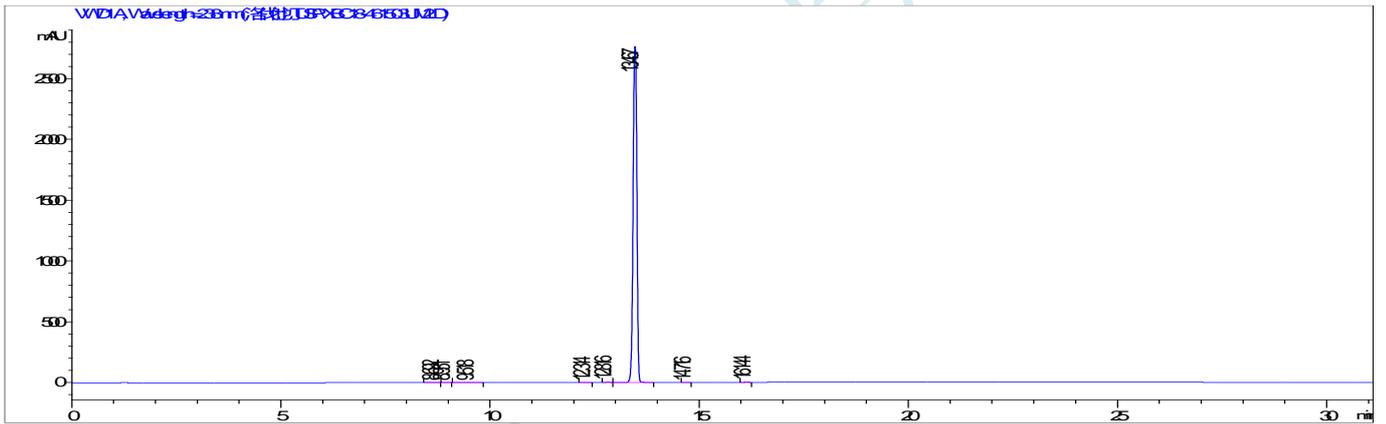
Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com



4、 供试品溶液（加杂质捕集小柱）



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
8.692	-	9.65469	1.66250	1.07	0.0900	51689	-	-
8.952	-	2.20763	3.68178e-1	1.05	0.0933	50981	1.66	1.03
9.518	-	11.54084	1.25019	1.78	0.1083	42782	3.30	1.06
10.965	-	1.28168	2.04458e-1	1.30	0.0933	76487	8.43	1.15
12.314	-	4.38911	6.19602e-1	1.15	0.1122	66697	7.71	1.12
12.816	-	21.74072	4.18063	1.09	0.0810	138733	3.05	1.04
13.467	-	1.72575e4	2764.22925	1.04	0.0988	102915	4.26	1.05
14.717	-	1.97607	3.95613e-1	1.28	0.0775	199768	8.33	1.09
16.144	-	12.03331	2.60085	1.12	0.0717	281101	11.25	1.10

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。

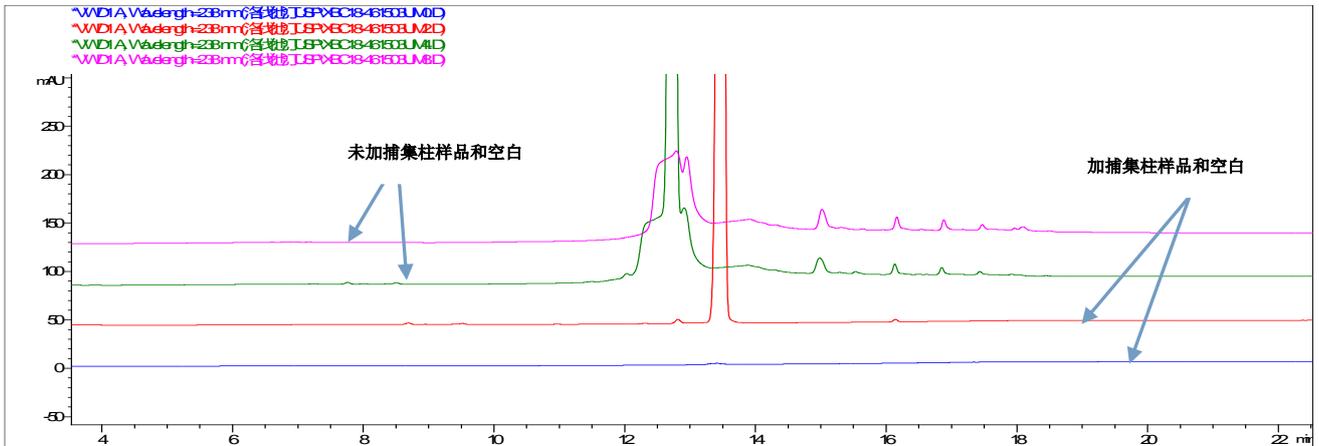
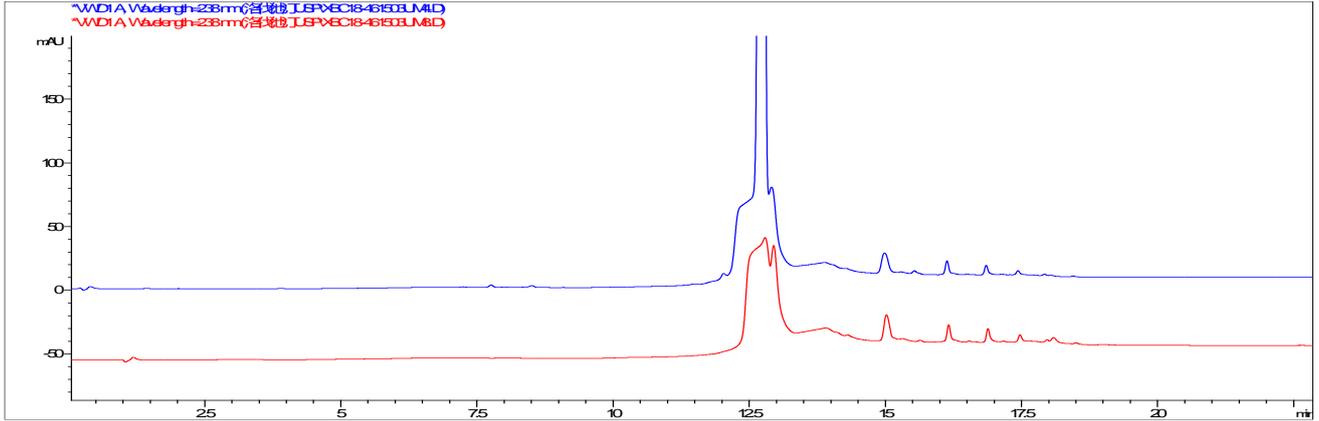
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com

5、加杂质捕集柱前后进样对比图



● 结论:

Ultimate[®] XB-C18 (3um , 4.6×150mm), 使用客户 USP 标准液相色谱梯度条件下检测洛伐他汀, 也出现像客户图谱一样的平台鼓包装异常鬼峰, 由于方法中梯度变化幅度较大, 鬼峰肯定是由流动相中杂质引起, 本实验试用月旭 Welch Buster-Ghost 鬼峰捕集小柱, 取得较好效果, 能去除所有因流动相梯度引起的鬼峰干扰, 可以达到检测要求。

报告签字

测试: 叶焱华

日期: 2016/06/30

审核: 陈再洁

日期: 2016/06/30