

## 测试报告

样品信息			
样品名称	卡马西平	编号	W20171223
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2016/12/23	测试期间	2016/12/29-12/30
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	2015 版药典	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	戴安 U3000

色谱柱:	月旭 Ultimate®XB-CN (4.6*250mm 5um)
流动相:	水-甲醇-四氢呋喃=850: 120: 30, 每 1000ml 加 0.2ml 甲酸与 0.5ml 三乙胺
检测波长:	230nm
柱温:	40℃
流速:	1.5ml/min
进样量:	20 μl

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(新能源汽车小镇内)

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: Xiaofeilu@welchmat.com

## 色谱条件

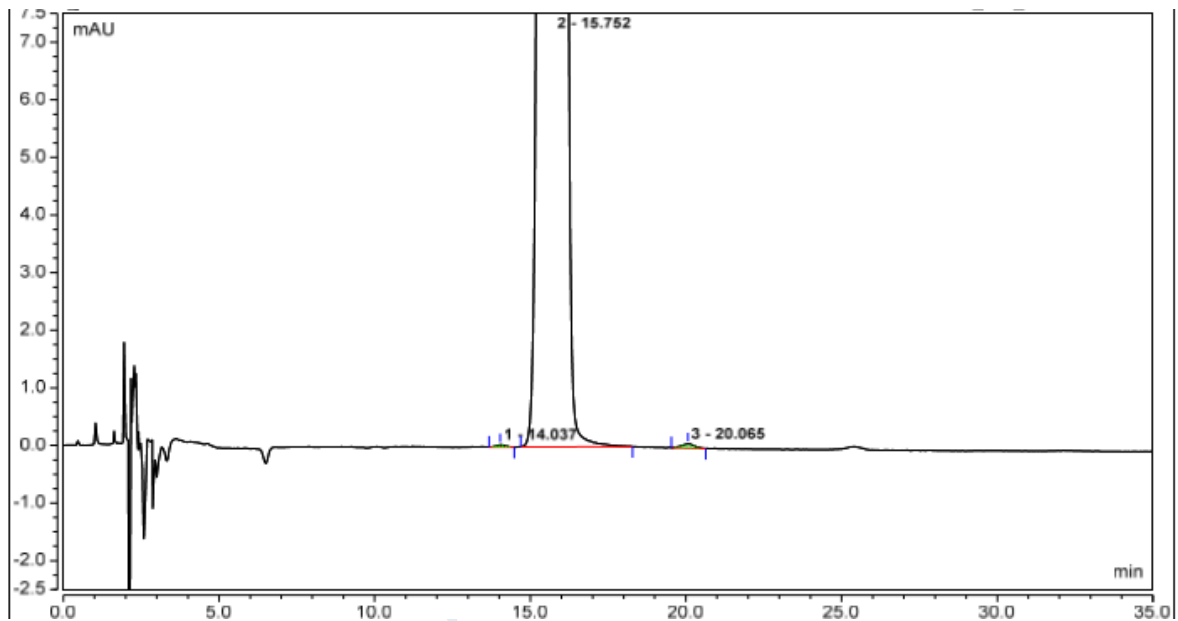
### 流动相制备:

水-甲醇-四氢呋喃=850: 120: 30, 水过滤, 甲醇和四氢呋喃过滤, 每 1000ml 加 0.2ml 甲酸与 0.5ml 三乙胺  
 原料药供试品溶液配置: 精密称取卡马西平 50.32mg, 置于 50ml 容量瓶中, 加甲醇 25ml 使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 0.45um 滤膜过滤, 取续滤液即得;

卡马西平片供试品溶液配置: 精密称取卡马西平片粉末 25.12mg, 置于 25ml 容量瓶中, 加甲醇 12.5ml 使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 0.45um 滤膜过滤, 取续滤液即得;

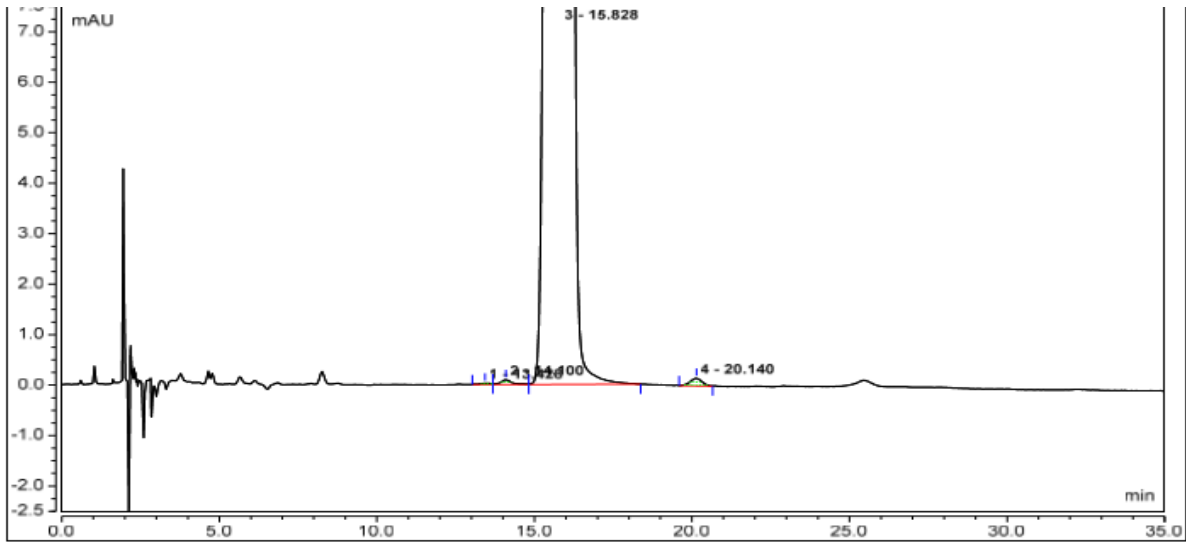
### 谱图和数据:

原料药



序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	类型	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		14.037	0.324	BMB	2.96	1.05	10430
2		15.752	0.360	BMB	6.32	0.93	10580
3		20.065	0.445	BMB	n.a.	0.98	11263

卡马西平片供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	类型	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		13.428	0.359	BM	1.19	n.a.	7766
2		14.100	0.309	M	3.35	n.a.	11517
3		15.828	0.300	MB	7.34	0.90	15386
4		20.140	0.393	BMB	n.a.	0.96	14570

结论: 在此条件下, 用月旭 Ultimate®XB-CN (4.6\*250mm 5um) 柱子, 主峰有较好的峰型, 能满足药典的要求;

**报告签字:**

测试: 卢晓飞

日期: 2017-01-03

审核: 陈再洁

日期: 2017-1-3