

测试报告

样品信息			
样品名称	噻托溴铵粉吸入剂	编号	W20180131-001
样品重量	/	剂型	胶囊剂
收样日期	2018/01/31	测试期间	2018/01/31-02/05
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 UltiMate 3000

● 色谱条件:

调整过色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] XB-C18(4.6×250mm, 5um)
流动相:	50mmol/L 乙酸钠缓冲溶液 (含 1%三乙胺, PH=4.0) / 甲醇=60/40
检测波长:	236nm
柱温:	40°C
流速:	1.0mL/min
进样量:	100μL
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: xiaojiefu@welchmat.com

● 流动相配置:

50mmol/L 乙酸钠缓冲溶液: 取乙酸钠 2.05g, 加水 500ml 使溶解, 加三乙胺 5ml, 混匀, 用磷酸调 pH 至 4.0, 过滤, 超声;

流动相: 50mmol/L 乙酸钠缓冲溶液: 甲醇=60: 40, 双泵混和;

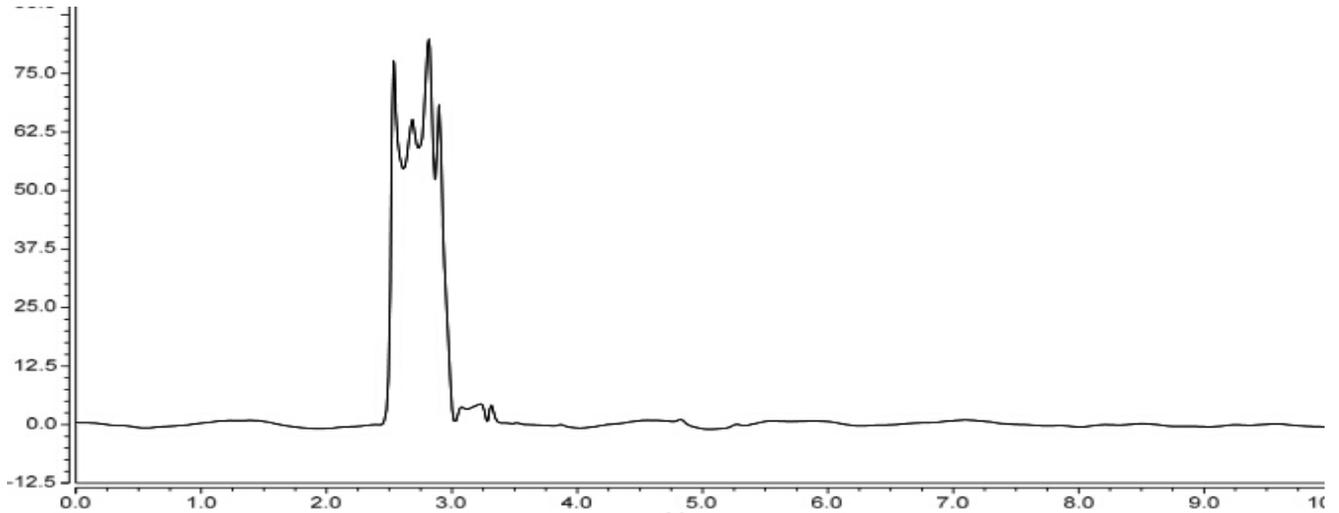
● 样品溶液的配置:

对照溶液: 取噻托溴铵一水合物对照品适量, 用 0.01mol/L 盐酸-EDTA 溶液制成每 1ml 中含噻托溴铵 0.9ug 的溶液。

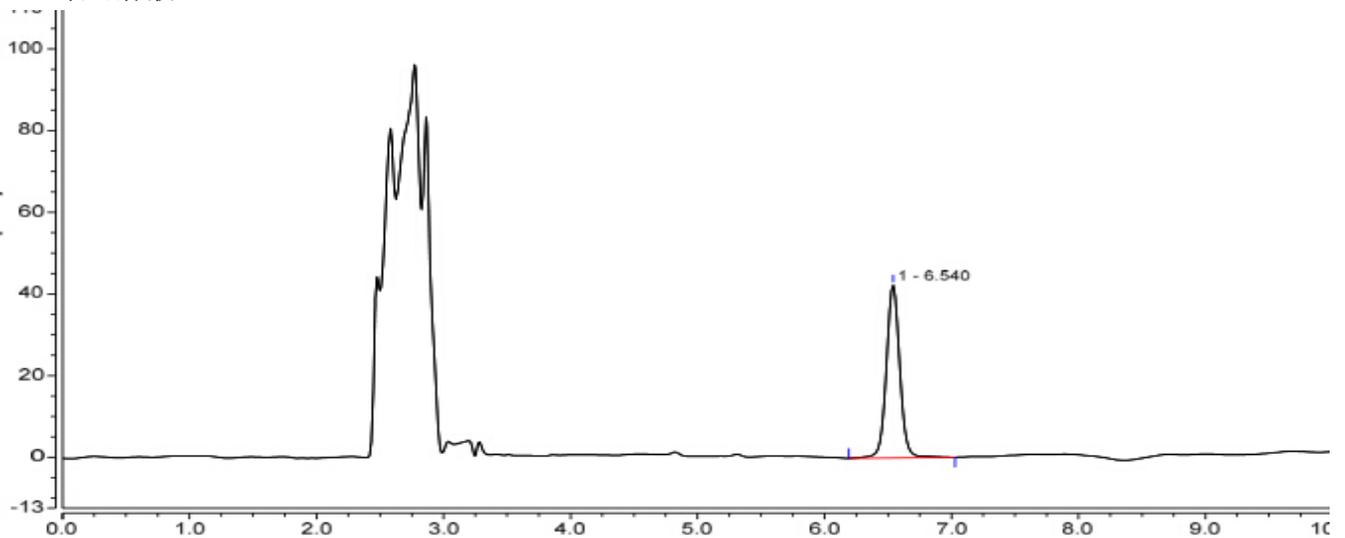
样品溶液: 取本品 1 粒置 20ml 容量瓶中, 加 0.01mol/L 盐酸-EDTA 溶液适量, 超声使噻托溴铵溶解, 用 0.01mol/L 盐酸-EDTA 溶液至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液作为样品溶液;

● 谱图和数据

1. 空白溶液:



2. 对照溶液:



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:浙江省金华市双林南街 168 号

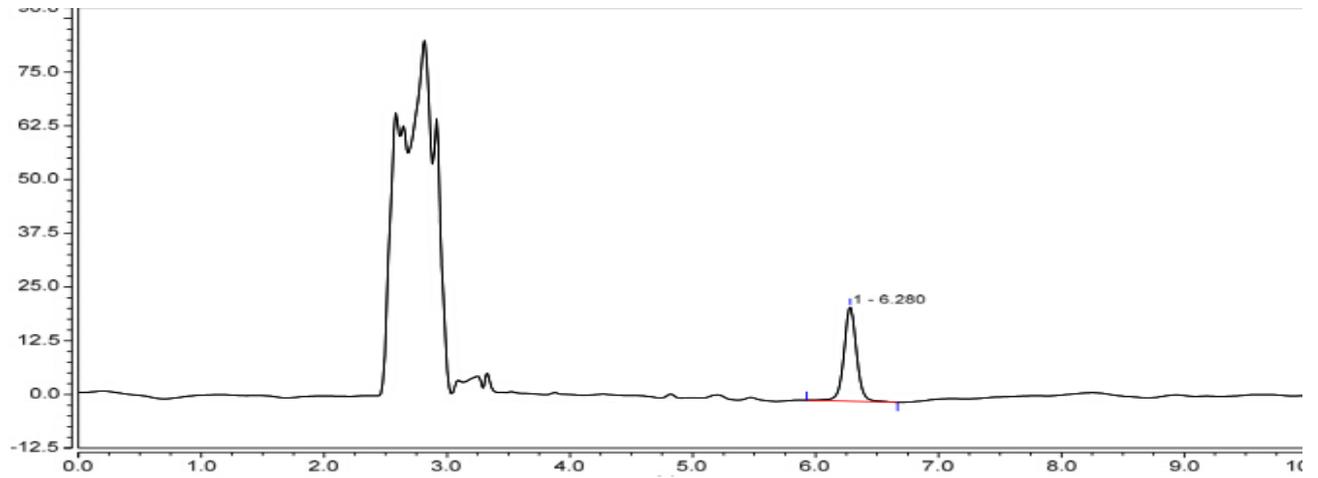
邮编: 321000

Tel: 400-810-6969

E-mail: xiaojiefu@welchmat.com

积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	样品量 n.a.
1		6.540	5.175	42.393	1.03	n.a.	n.a.

3.样品溶液:



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	样品量 n.a.
1		6.280	2.562	21.797	1.04	n.a.	n.a.

● 结论

月旭 Ultimate®XB-C18(4.6×250mm, 5um), 在调整色谱条件的情况下测试此样品, 可满足要求。

报告签字

测试: 符晓杰

日期: 2018-2-5

审核: 郭德勇

日期: 2018-2-5