

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸法舒地尔	编号	W20150402-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2015/04/02	测试期间	2015/04/02-04/02
样品描述	白色粉末		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	2015 版药典征求意见稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20A

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6*250mm, 5μm)
流动相:	三乙胺缓冲液: 甲醇=50:50
检测波长:	275nm
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	本实验柱温为 40℃, 能使柱压更小

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

● 流动相配置:

三乙胺缓冲液: 10ml 三乙胺至 1000ml 高纯水中, 用磷酸调 PH=7.00

流动相: 三乙胺缓冲液-甲醇 (50:50)

● 样品溶液的配置:

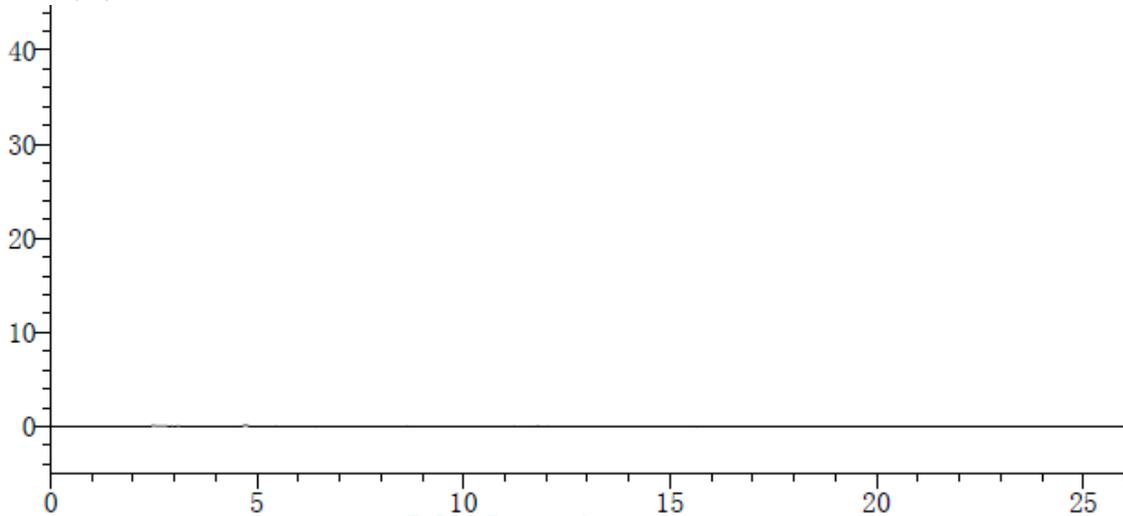
含量对照溶液: 精密称取 15mg 盐酸法舒地尔对照品至 50ml 容量瓶中, 用水溶解稀释至刻度。

含量供试品溶液: 精密称取 15mg 供试品至 50ml 容量瓶中, 用水溶解稀释至刻度。

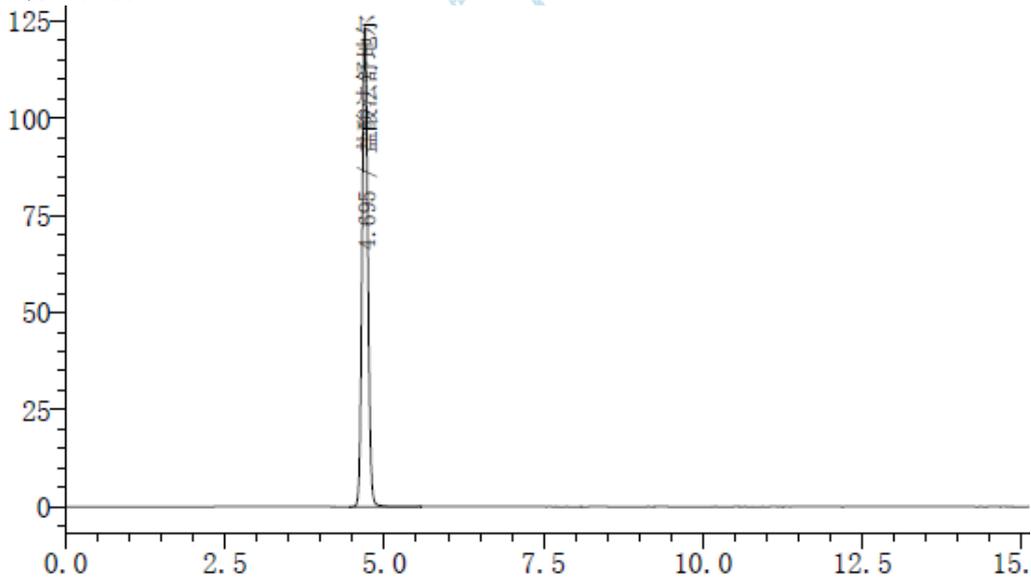
● 谱图和数据:

1. 月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6*250mm, 5μm)

空白溶液:



对照溶液:



检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)
1	4.695	盐酸法舒地尔	774311	123229	100.000	11381
总计			774311	123229	100.000	

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。

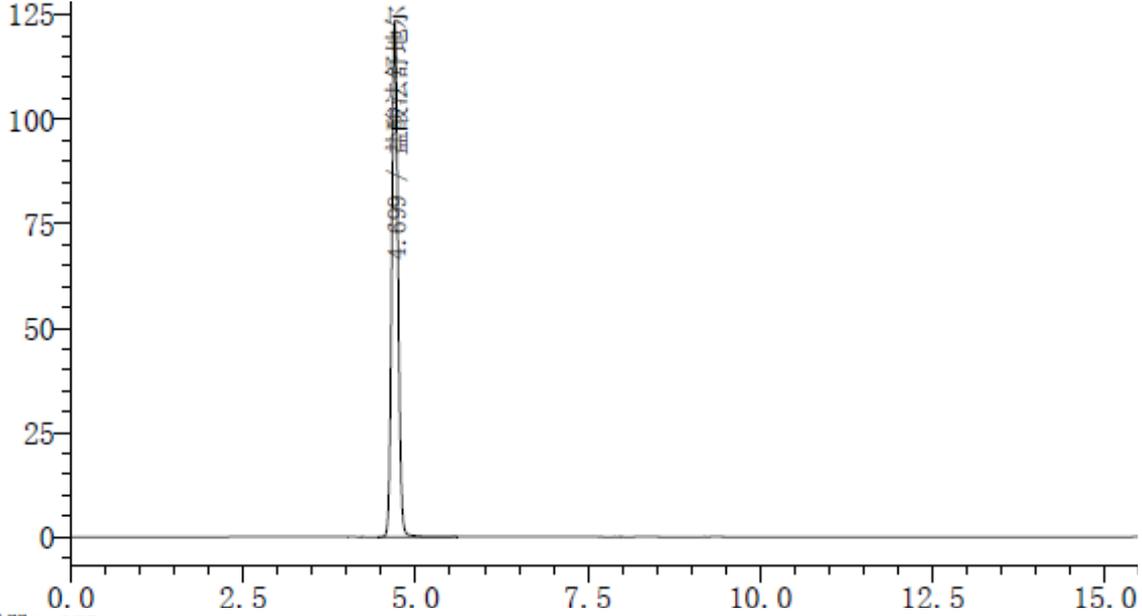
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

供试品溶液:



检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)
1	4.699	盐酸法舒地尔	776514	123787	100.000	11331
总计			776514	123787	100.000	

● 结论

征求意见稿要求	色谱柱 (XB-C18)
理论塔板数 ($N \geq 3000$)	11381
是否符合要求	符合

使用以上柱子满足方法要求

● 检测方法

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 1.0% 三乙胺水溶液 (用磷酸调 pH 值至 7.0) - 甲醇 (50: 50) 为流动相; 检测波长为 275nm。理论板数按盐酸法舒地尔计算不低于 3000, 盐酸法舒地尔峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取本品约 15mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另精密称取盐酸法舒地尔对照品, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

报告签字

测试: 李良翔

日期: 2015-04-02

审核: 薛昆鹏

日期: 2015-04-02

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: 浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel: 400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: Houcaizhang@welchmat.com