

## 测试报告

样品信息			
样品名称	环吡酮胺	编号	
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2016/03/28	测试期间	2016/04/11-04/12
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质的测定, 选择一款合适的柱子, 使环吡酮胺峰的拖尾因子在 0.8-2.0 之间; 环吡酮胺峰保留时间应在 8-11 分钟之间		
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	LC20A

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-CN 4.6*150mm 5um
流动相:	乙腈-0.096%的乙二胺四醋酸二钠溶液-冰醋酸=230:770:0.1
检测波长:	220nm, 298nm
柱温:	30℃
流速:	0.7ml/min
进样量:	10 μ l
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:Houcaizhang@welchmat.com

## ● 流动相制备:

0.096%的乙二胺四醋酸二钠溶液: 称取乙二胺四醋酸二钠 0.7376g 至于 770ml 水中溶解, 摇匀, 过滤;

流动相制备: 乙腈-0.096%的乙二胺四醋酸二钠溶液-冰醋酸=230:770:0.1

## 样品制备:

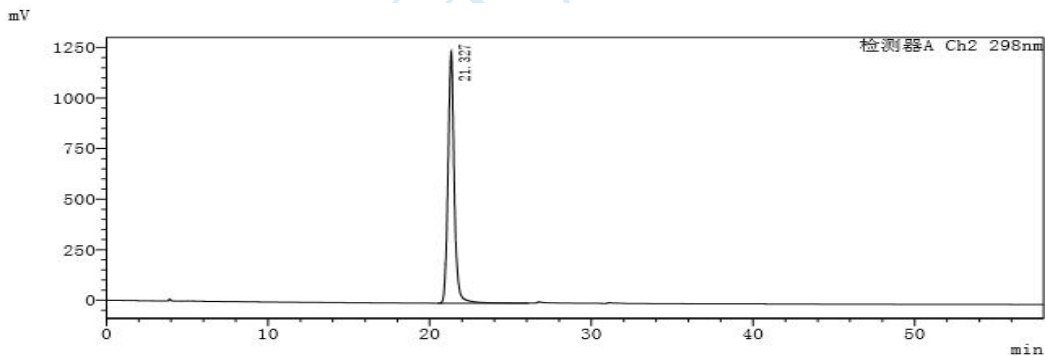
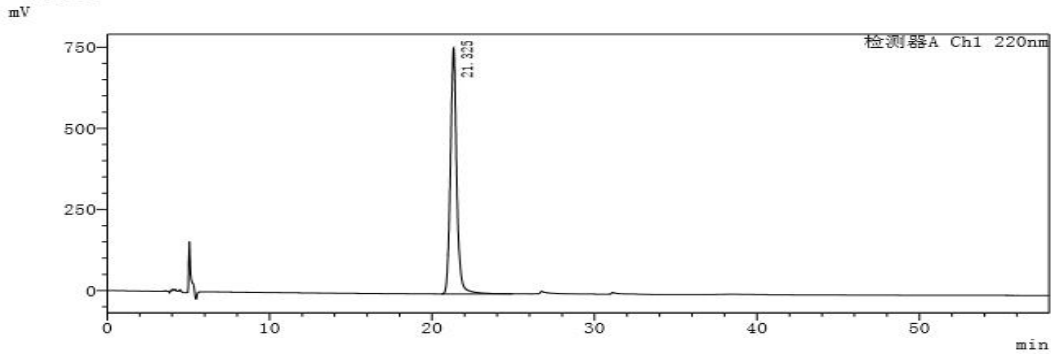
**供试品溶液的制备:** 称取15.03mg的样品, 置20ml量瓶中, 加含冰醋酸20ul, 乙腈2ml与流动相15ml的混合溶液使溶解(必要时超声助溶), 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为供试溶液。

**对照溶液:** 精密量取 1ml 供试品溶液, 置 200ml 量瓶中, 用己腈-流动相 (1:9) 稀释至刻度, 摇匀, 即可

## 谱图和数据:

### 1、样品图XB-CN (4.6\*250mm, 5um)

<色谱图>



检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	21.325	20516169	757431	100.000	16185	1.104

检测器A Ch2 298nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	21.327	33546411	1244716	100.000	16431	1.099
总计		33546411	1244716			

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

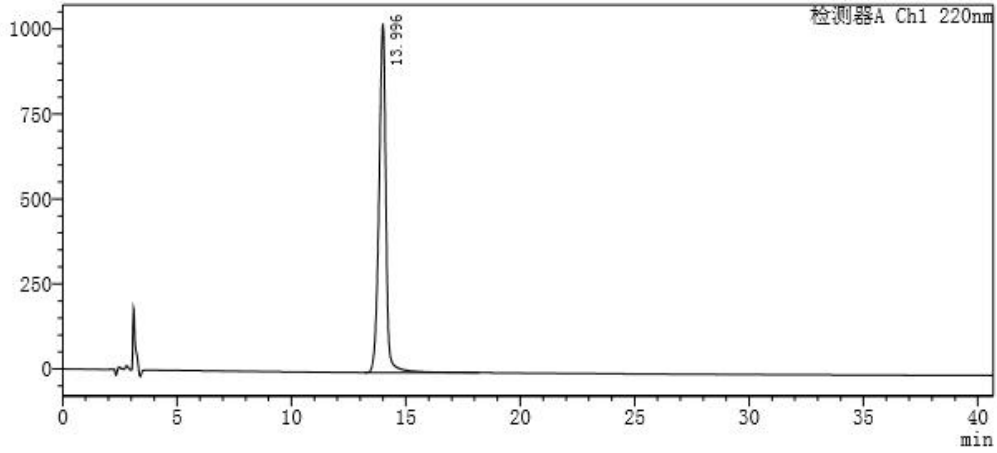
邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

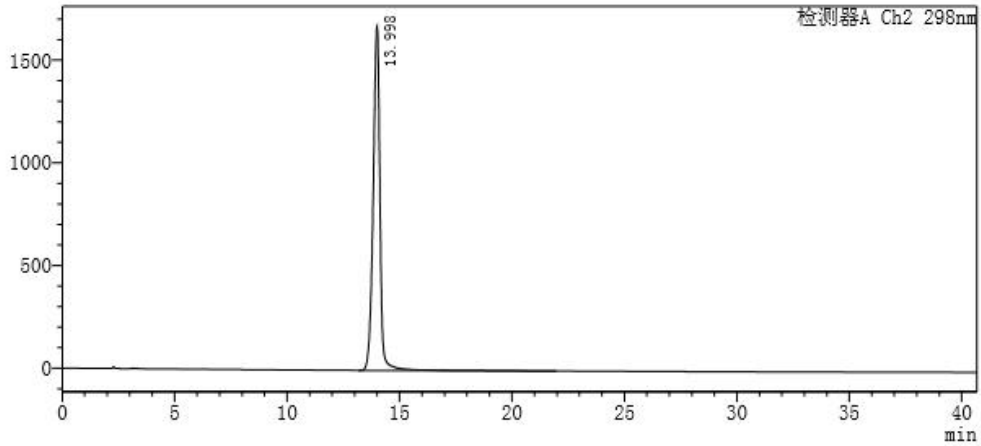
## 2、样品图XB-CN (4.6\*150mm, 5um)

<色谱图>

mV



mV



检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	13.996	21688325	1024609	100.000	11009	0.894

检测器A Ch2 298nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	13.998	35502323	1679651	100.000	11131	0.889
总计		35502323	1679651			

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。

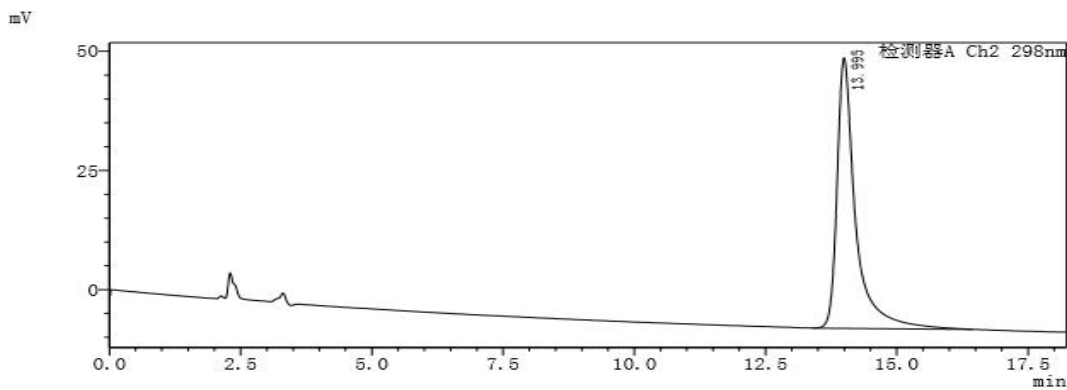
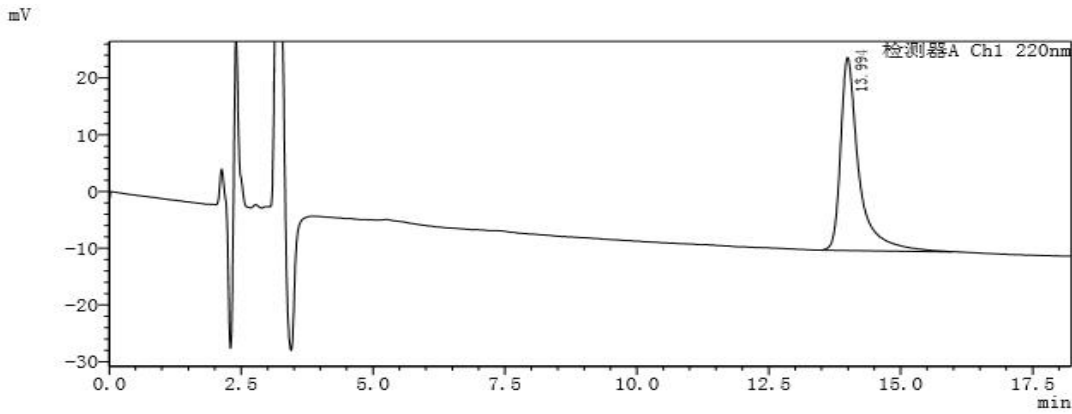
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号(新能源汽车小镇内)

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

### 3、对照图XB-CN (4.6\*150mm, 5um)



检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	13.994	821953	33970	100.000	10366	1.782

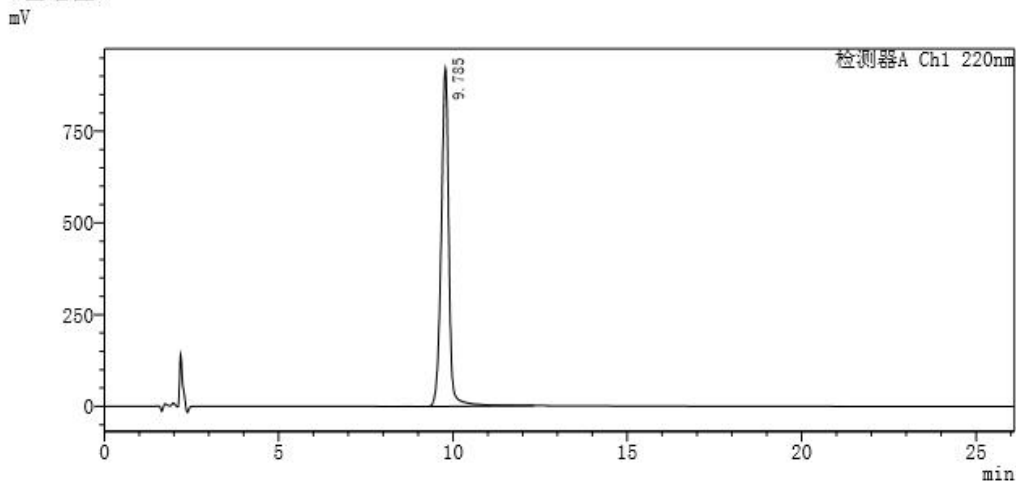
峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
总计		821953	33970			

检测器A Ch2 298nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	13.995	1400818	56727	100.000	10286	1.832
总计		1400818	56727			

### 4、样品图XB-CN (4.6\*150mm, 5um), 流速1.0ml/min

<色谱图>



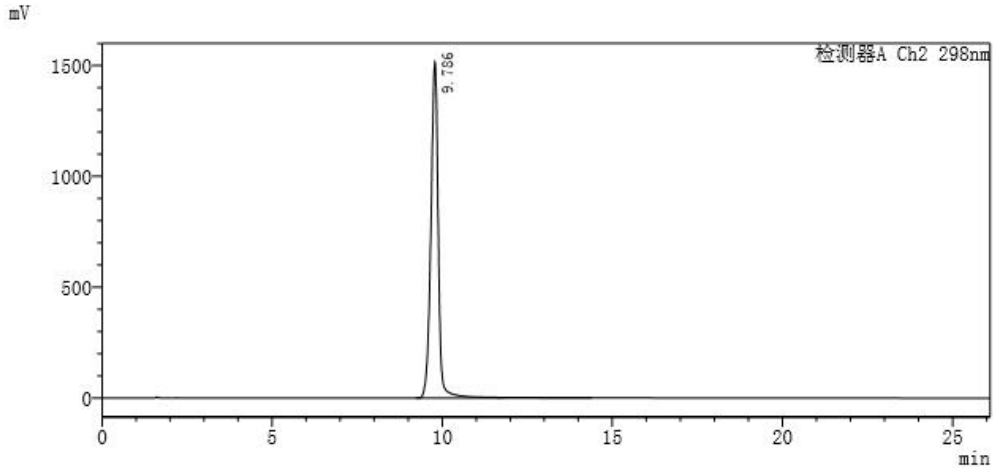
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

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:Houcaizhang@welchmat.com



检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	9.786	14069040	922818	100.000	10346	0.915

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
总计		14069040	922818			

检测器A Ch2 298nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	9.786	23124851	1516318	100.000	10494	0.912
总计		23124851	1516318			

结论: 客户反馈该项目的对照溶液不出峰, 对照图谱和样品图谱中环丙酮胺的拖尾因子均符合药典的规定, 但保留时间不符合药典的要求, 客户不接受改变流速, 但接受柱子规格的变化, 建议使用 4.6\*100mm规格色谱柱。

### 报告签字:

测试: 卢晓飞

日期: 2016-4-13

审核: 陈再洁

日期: 2016-4-19