

测试报告

样品信息			
样品名称	复方地芬诺酯	编号	W20161201-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2016/12/01	测试期间	2016/12/07-12/08
样品描述	类白色片剂		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	无	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-10AT _{VP}

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®XB-CN (4.6×250mm , 5μm)		
流动相:	时间	10mmol/L 磷酸二氢钾(pH6.0)	乙腈
	0	85	15
	10	50	50
	40	50	50
	41	85	15
检测波长:	210nm		
柱温:	30°C		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	10μL		
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

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相 A: 10mmol/l 磷酸二氢钾, 用 0.1mol/l 的氢氧化钠调 PH 至 6.0, 过滤;

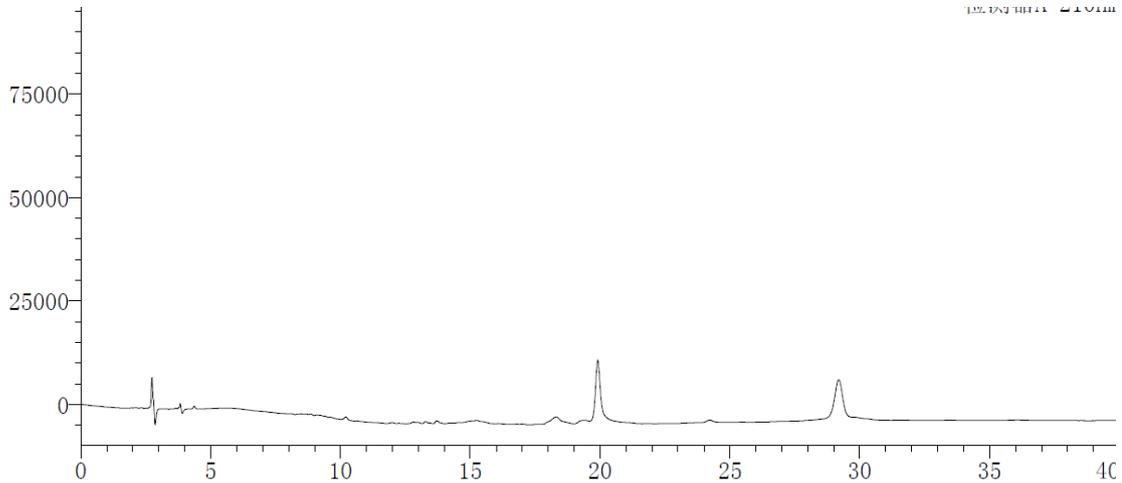
流动相 B: 乙腈;

● 样品溶液的配置:

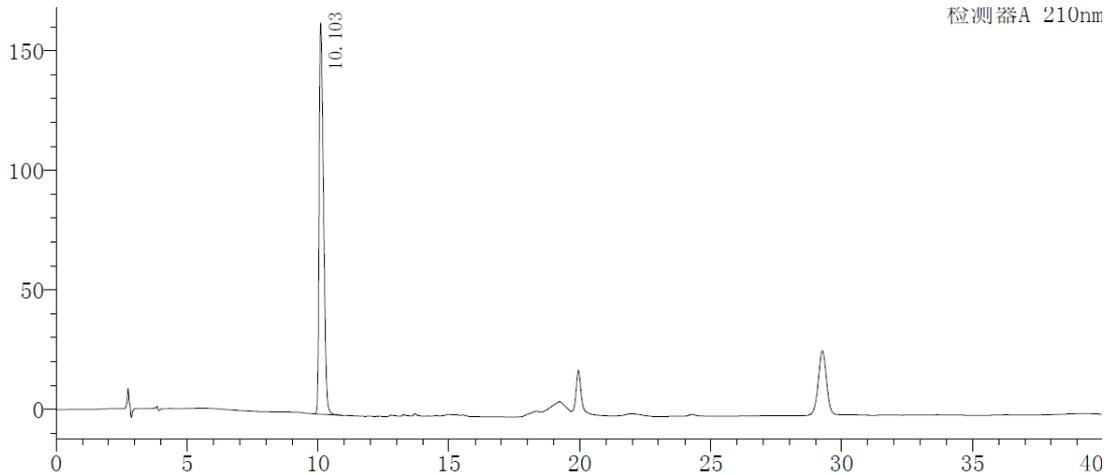
供试品溶液: 取供试品适量, 研细, 用 50%的乙腈水超声处理, 过 0.45um 滤膜, 取续滤液作为供试品溶液;

● 谱图和数据

1、空白溶液



2、阿托品:



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	化合物名
1	10.103	1892104	163334	16272	1.495	--	阿托品
总计		1892104	163334				

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

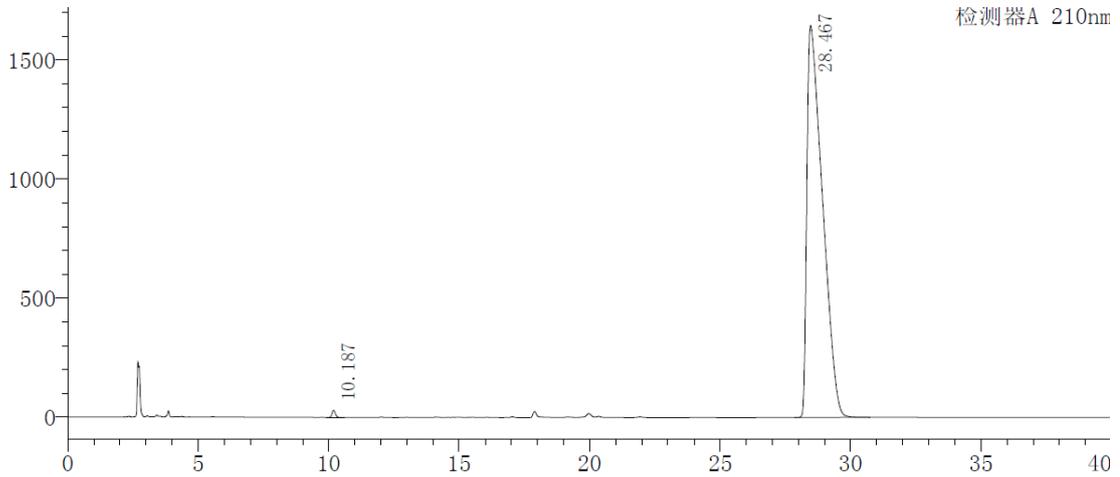
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

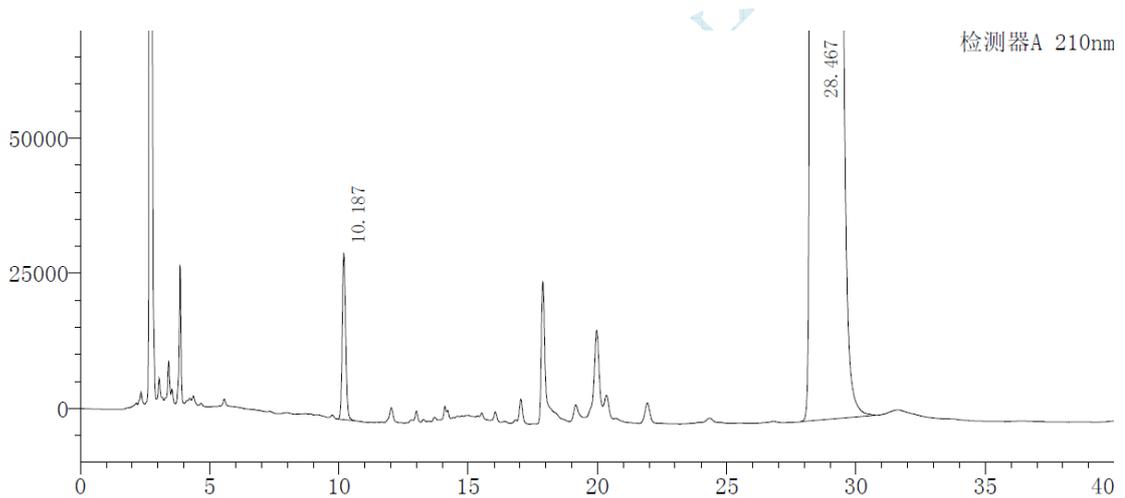
E-mail:guodeyong@welchmat.com

3、供试品溶液:

3.1 全量程



3.2 部分量程



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)	化合物名
1	10.187	283278	30743	26887	1.158	--	阿托品
2	28.467	68442779	1646180	9098	2.425	25.349	地芬诺酯
总计		68726057	1676923				

● 结论

月旭 Ultimate®XB-CN (4.6×250mm , 5μm), 在此色谱条件下检测复方地芬诺酯, 阿托品与地芬诺酯均可以达到有效分离, 可以达到测试要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2016-12-08

审核: 陈再洁

日期: 2016-12-08

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:guodeyong@welchmat.com