

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 利培酮 | 编号 | W20180817-002 |
| 样品重量 | \ | 剂型 | \ |
| 收样日期 | 2018/08/17 | 测试期间 | 2018/08/20-08/22 |
| 样品描述 | \ | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 无 | 标样 | 无 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 岛津 LC-20AD |

● 色谱条件:

| | | | |
|------|----------------------------------|-------------|--------------|
| 色谱柱: | 月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 5μm) | | |
| 流动相: | 时间 (min) | 5g/L 乙酸铵(%) | 甲醇/乙腈=9/1(%) |
| | 0 | 60 | 40 |
| | 14 | 32 | 68 |
| | 17 | 32 | 68 |
| | 22 | 15 | 85 |
| | 27 | 15 | 85 |
| | 28 | 60 | 40 |
| | 40 | 60 | 40 |

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:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

| | |
|-------|-----------|
| 检测波长: | 260nm |
| 柱温: | 35℃ |
| 流速: | 0.8ml/min |
| 进样量: | 10μL |
| 注意事项: | / |

● 流动相配置:

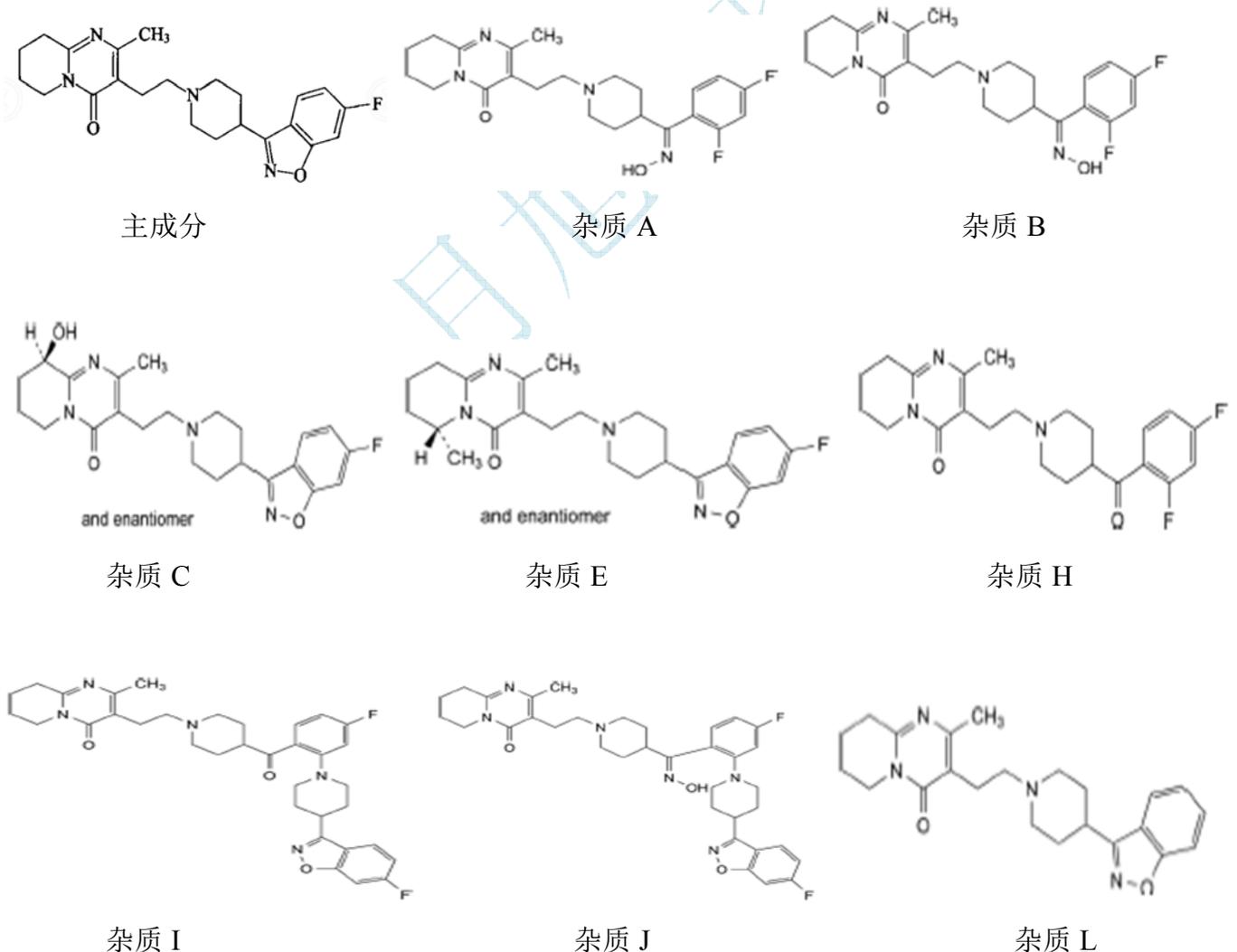
5g/L 乙酸铵: 称取乙酸铵 5g, 溶于 1000ml 水中, 抽滤, 即得。

按上述梯度条件测试:

● 样品溶液的配置:

系统适应性溶液: 客户提供。

所含杂质结构式如下:



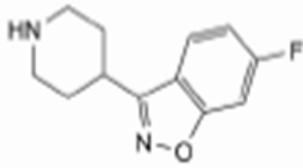
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

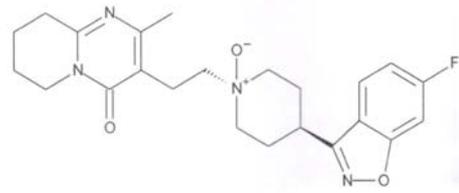
Tel:400-810-6969

邮编: 321000

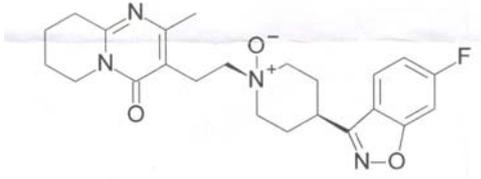
E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com



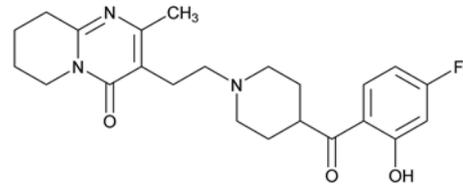
杂质 M



顺式-氮氧化物



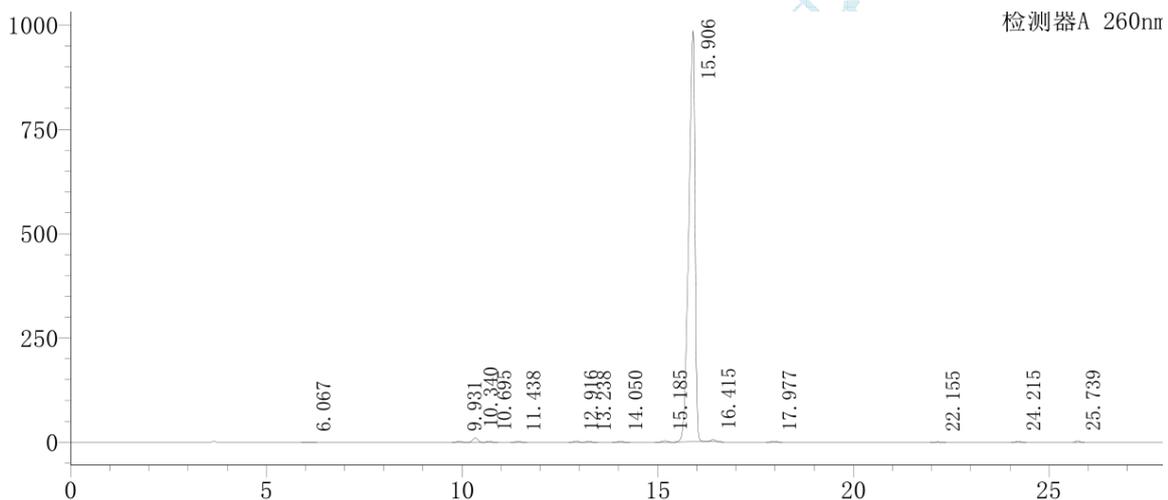
反式-氮氧化物



杂质 G

● 谱图和数据

1、样品满量程图



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数 (USP) | 拖尾因子 | 分离度 (USP) |
|----|--------|----------|---------|-------------|-------|-----------|
| 1 | 6.067 | 7631 | 759 | 7687 | 1.163 | -- |
| 2 | 9.931 | 18638 | 2187 | 28261 | 0.995 | 15.060 |
| 3 | 10.340 | 91820 | 10689 | 30318 | 1.006 | 1.725 |
| 4 | 10.695 | 19508 | 2337 | 33397 | 1.062 | 1.504 |
| 5 | 11.438 | 19359 | 2247 | 37226 | 1.012 | 3.156 |
| 6 | 12.916 | 24188 | 2990 | 52337 | 0.979 | 6.384 |
| 7 | 13.238 | 18492 | 2149 | 48428 | 1.062 | 1.379 |
| 8 | 14.050 | 21663 | 2379 | 50873 | 0.992 | 3.316 |
| 9 | 15.185 | 29590 | 3228 | 58809 | 0.960 | 4.544 |
| 10 | 15.906 | 10922693 | 984623 | 41217 | 0.729 | 2.557 |
| 11 | 16.415 | 45114 | 5203 | 74805 | 1.131 | 1.840 |
| 12 | 17.977 | 18885 | 2095 | 83846 | 1.005 | 6.397 |
| 13 | 22.155 | 8679 | 826 | 94684 | 1.008 | 15.580 |
| 14 | 24.215 | 19136 | 2496 | 207898 | 0.975 | 8.234 |
| 15 | 25.739 | 20709 | 3196 | 308766 | 1.053 | 7.663 |
| 总计 | | 11286104 | 1027405 | | | |

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。

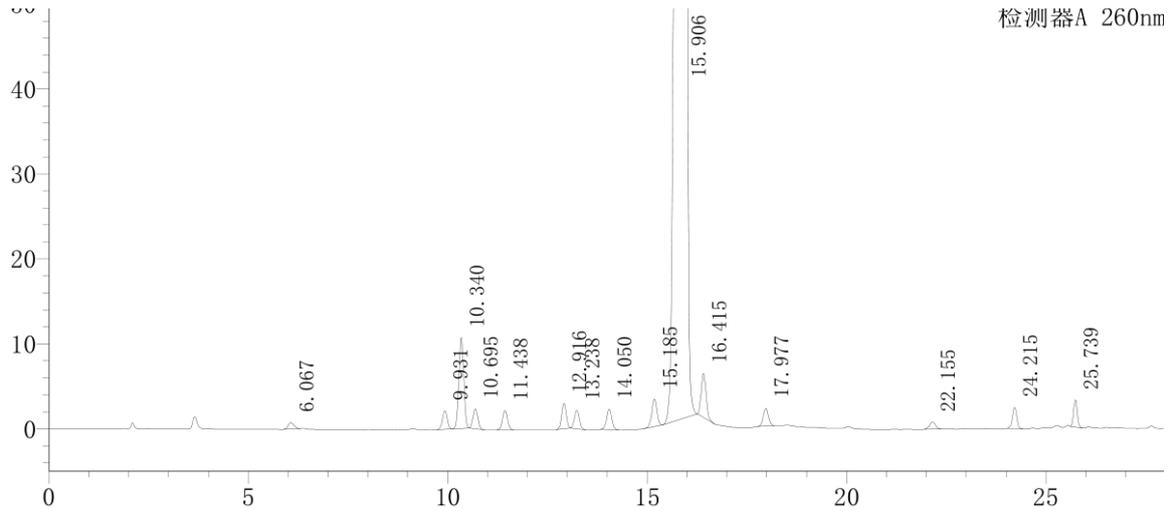
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编:321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

2. 样品放大图



● 结论

月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 5µm), 在该色谱条件下进行测定, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-08-22

审核: 郭德勇

日期: 2018-08-22