

测试报告

样品信息			
样品名称	左炔诺孕酮片	编号	NJ-20230209-013
样品重量	/	剂型	片剂
收样日期	2023/02/22	测试期间	2023/02/23
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	左炔诺孕酮		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版	标样	左炔诺孕酮
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate ODS-3(4.6×250mm,5μm);
流动相:	乙腈:水=(70:30)
柱温:	30°C
检测波长:	240nm
流速:	1mL/min
进样量:	10μL
运行时间	20min
注意事项:	N/A

流动相的配置:

流动相: 准确量取乙腈 350ml, 水 150ml, 混合, 过滤超声即得。

● 样品溶液的配置:

供试品溶液: 取规格为每片含左炔诺孕酮 0.75mg 的药片一片, 研磨成细粉, 置于 10ml 容量瓶中, 用流动相溶解并稀释至刻度, 混匀, 过滤, 取续滤液。

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 1 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com



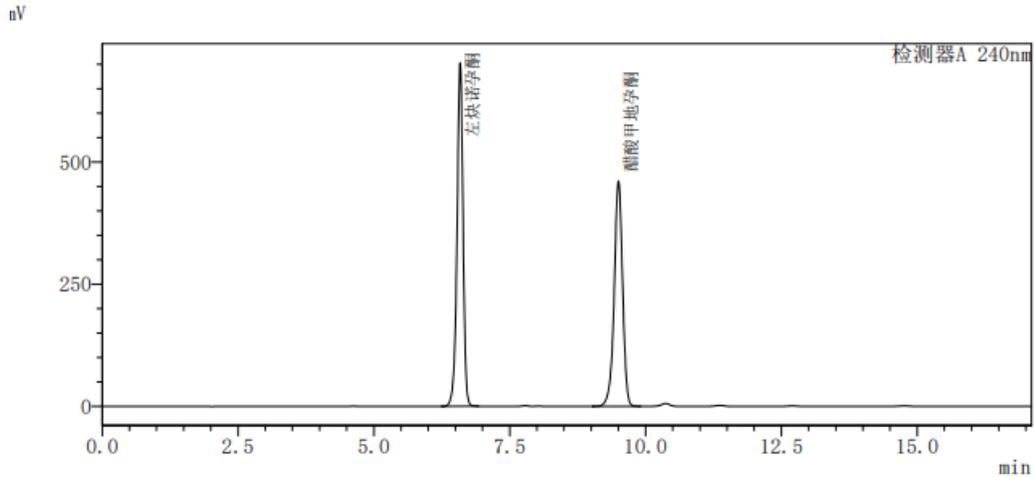
对照品溶液：精密称取左炔诺孕酮对照品 3.75mg，置于 50ml 容量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，混匀，即得。

系统适用性溶液：精密称取左炔诺孕酮 1.875mg，醋酸甲地孕酮 12.53mg，置于同一 25ml 容量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，混匀，即得。

● 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液

<色谱图>

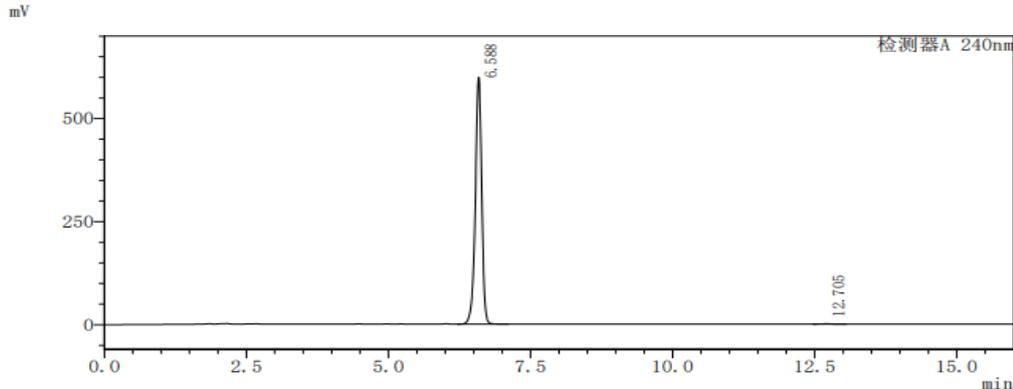


<峰表>

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
左炔诺孕酮	6.588	5425284	702757	15830	0.928	—
醋酸甲地孕酮	9.501	4947284	461434	17905	0.938	11.805
		10372568	1164191			

(2) 供试品溶液

<色谱图>



<峰表>

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
左炔诺孕酮片	6.588	4698470	598019	15460	0.917	—
	12.705	10894	842	20185	0.994	21.477
		4709364	598861			

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

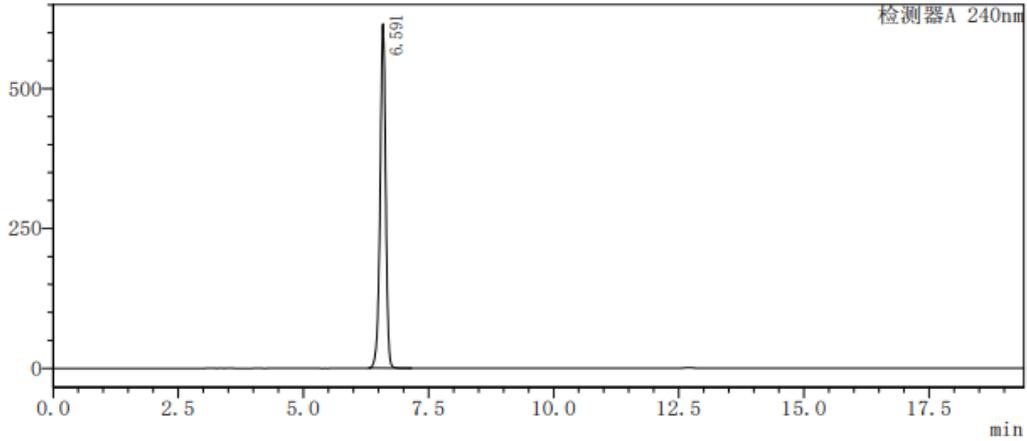
Tel:400-810-6969



(3) 对照品溶液

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 240nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
左炔诺孕酮	6.591	4758532	615442	15682	0.930	—
		4758532	615442			

● 结论:

使用月旭 Ultimate ODS-3 4.6×250mm,5μm 在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2023/02/24

