

测试报告

样品信息			
样品名称	洛索洛芬钠	编号	W20220727-005
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/07/27	测试期间	2022/08/09-08/15
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供（有调整）	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-20AD

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®XS-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	时间（分钟）	0.01mol/磷酸二氢钠（pH2.5）（%）	乙腈（%）
	0	76	24
	21	76	24
	50	55	45
	60	20	80
	85	15	85
	90	76	24
	105	76	24
检测波长：	220nm		
柱温：	25℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	20μL		
注意事项：	/		



● **流动相配置：**

0.01mol/L 磷酸二氢钠缓冲液（pH2.5）：称取磷酸二氢钠 1.56g，溶于 1000ml 娃哈哈水中，用磷酸调节 pH 值至 2.5，混匀抽滤，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

● **样品溶液的配置：**

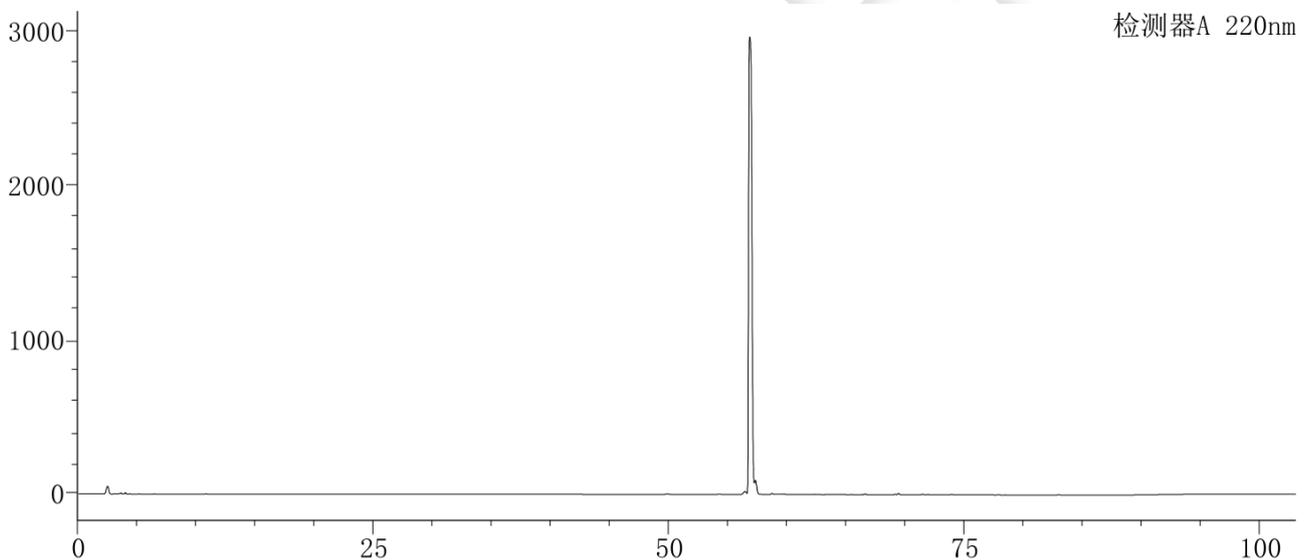
辅料空白溶液：客户提供（溶剂为甲醇）

系统适用性溶液：客户提供（溶剂为甲醇）

样品+杂质混合溶液：客户提供（溶剂为甲醇）

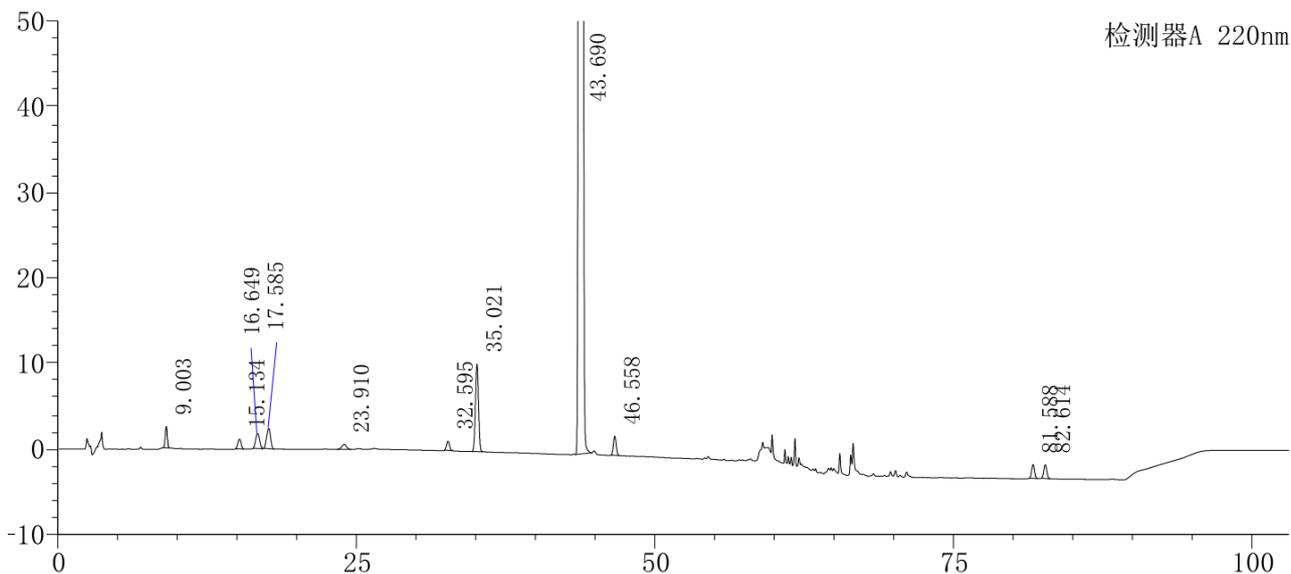
● **谱图和数据**

1 辅料空白溶液



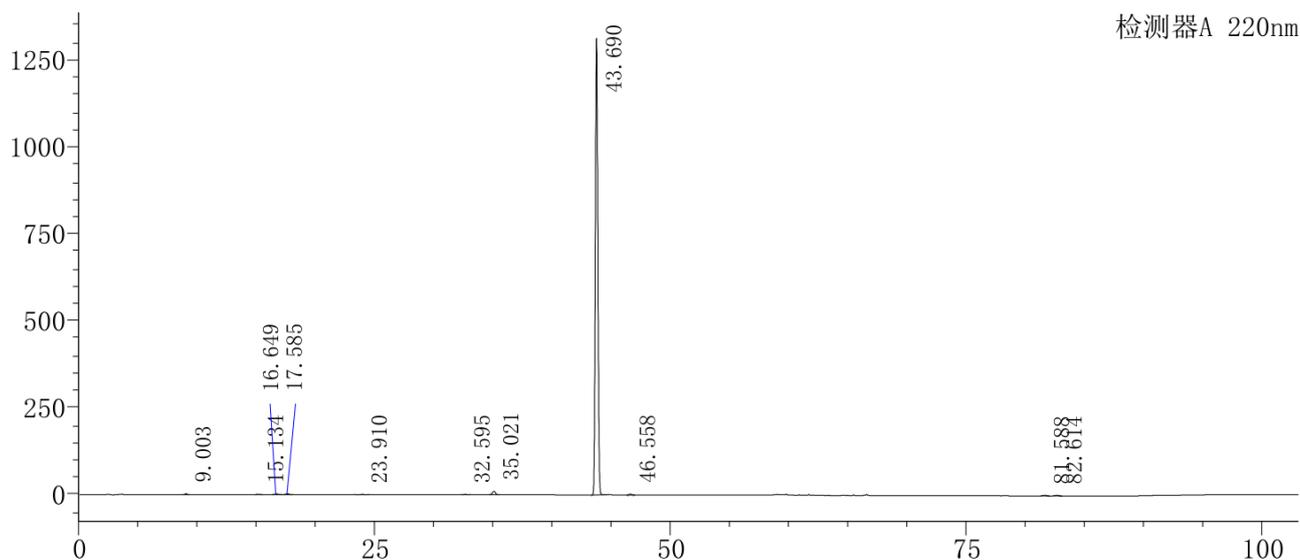
2 系统适用性溶液

2.1 系统适用性溶液-放大图



峰号	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)
1	分解物III	9.003	29526	2483	12345	0.995	--
2	分解物II	15.134	21839	1145	13546	0.990	14.526
3	DP-2	16.649	40692	1782	11233	1.028	2.638
4	分解物V	17.585	54400	2384	12718	0.935	1.496
5	分解物IV	23.910	15950	582	16811	0.951	9.291
6	杂质 I -1	32.595	19203	1088	73128	1.022	14.240
7	杂质 I -2	35.021	183766	10219	83816	1.005	5.023
8	主成分	43.690	18841648	1312824	205972	1.111	19.953
9	分解物 I	46.558	36084	2243	182779	1.031	6.989
10	DP-3-1	81.588	27201	1618	503951	1.033	78.252
11	DP-3-2	82.614	28418	1614	470619	1.036	2.180
总计			19298725	1337981			

2.2 系统适用性溶液-满量程图



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: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

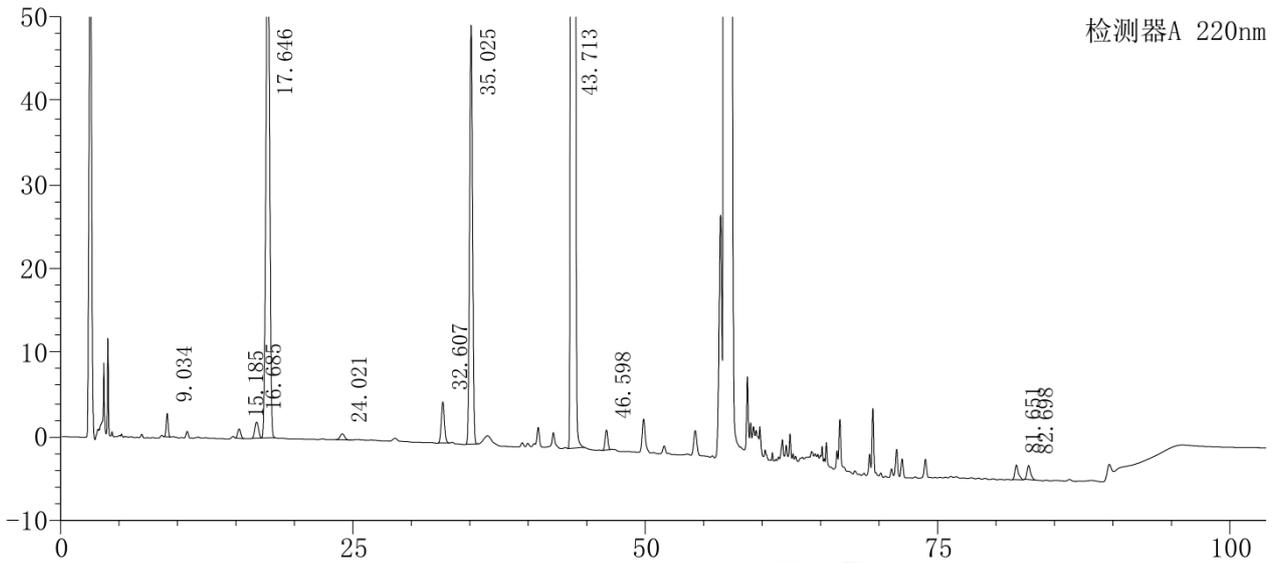
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969



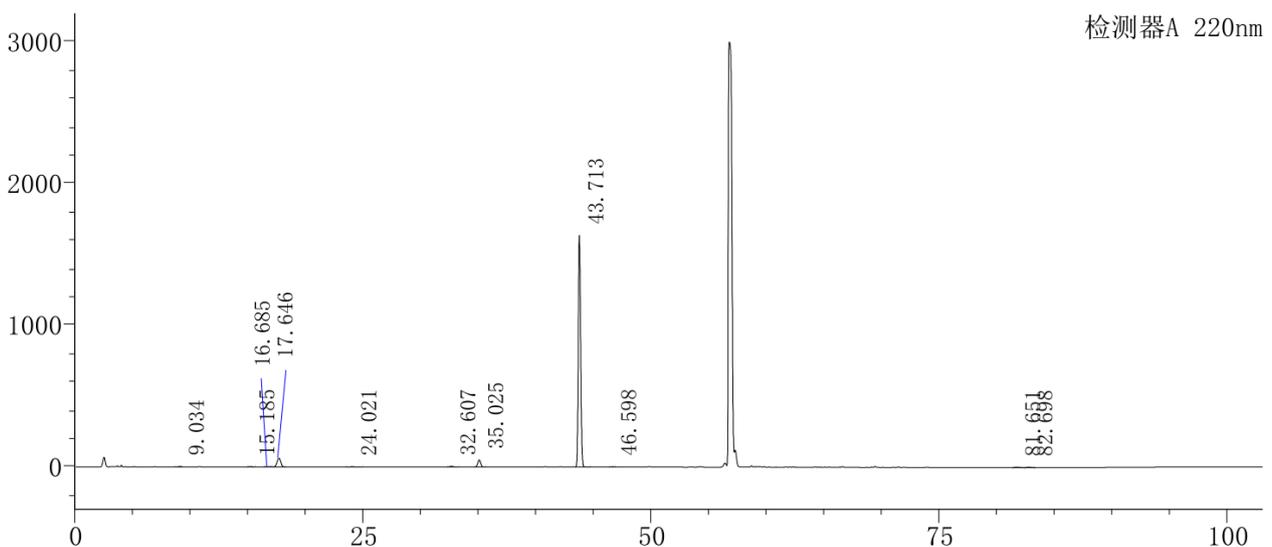
3 样品+杂质混合溶液

3.1 样品+杂质混合溶液-放大图



峰号	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)
1	分解物III	9.034	31826	2784	13353	1.005	--
2	分解物II	15.185	20066	1111	15137	1.052	15.256
3	DP-2	16.685	42280	1922	12243	1.025	2.734
4	分解物V	17.646	1376632	62506	14224	0.963	1.609
5	分解物IV	24.021	19161	714	18306	0.996	9.792
6	杂质 I -1	32.607	90770	4890	69808	1.079	14.265
7	杂质 I -2	35.025	875843	49948	88222	1.006	5.010
8	主成分	43.713	23828558	1635509	202629	1.141	20.201
9	分解物 I	46.598	37200	2382	192135	1.018	7.093
10	DP-3-1	81.651	35658	1736	411346	1.396	75.021
11	DP-3-2	82.698	35429	1687	373064	1.286	1.994
总计			26393424	1765190			

3.2 样品+杂质混合溶液-满量程图



● 结论

用月旭 Ultimate[®]XS-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

