

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|-------------|------|------------------|
| 样品名称 | 呋喃妥因肠溶片 | 编号 | Z20221230-005 |
| 样品重量 | / | 剂型 | 片剂 |
| 收样日期 | 2022/12/25 | 测试期间 | 2023/01/12 |
| 样品描述 | / | | |
| 试验需求 | | | |
| 测试成分 | 呋喃妥因 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 中国药典 2020 版 | 标样 | 呋喃妥因 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 赛默飞 Ultimate3000 |

● 色谱条件：

| | |
|-------|------------------------------|
| 色谱柱： | 月旭 Ximate C18, 4.6×250mm,5μm |
| 流动相 | 磷酸盐：乙腈=88:12 |
| 柱温： | 30°C |
| 检测波长： | 254nm |
| 流速： | 1mL/min |
| 进样量： | 10μL |
| 注意事项： | N/A |

● 流动相的配置：

流动相 A：准确称取磷酸二氢钾 3.4g 加入 250ml 水溶解，用 1mol/l 的 NaOH 溶液调节 pH=7.0，然后用水稀释至 500ml。

流动相 B：准确量取乙腈 500ml，过滤超声即得。

● 样品溶液的配置：

供试品溶液：取标准药片若干（每片含呋喃妥因约 50mg），去除包衣，研磨成细粉，称取细

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 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com



粉 32mg (约含呋喃妥因 20mg), 置于 100ml 容量瓶中, 加入 40ml DMF 溶液溶解样品, 再加入水稀释至刻度, 摇匀, 滤膜过滤, 取续滤液。

对照品溶液: 精密称取呋喃妥因对照品 20mg, 置于 100ml 容量瓶中, 加入 40ml DMF 溶液溶解样品, 再加入水稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液:

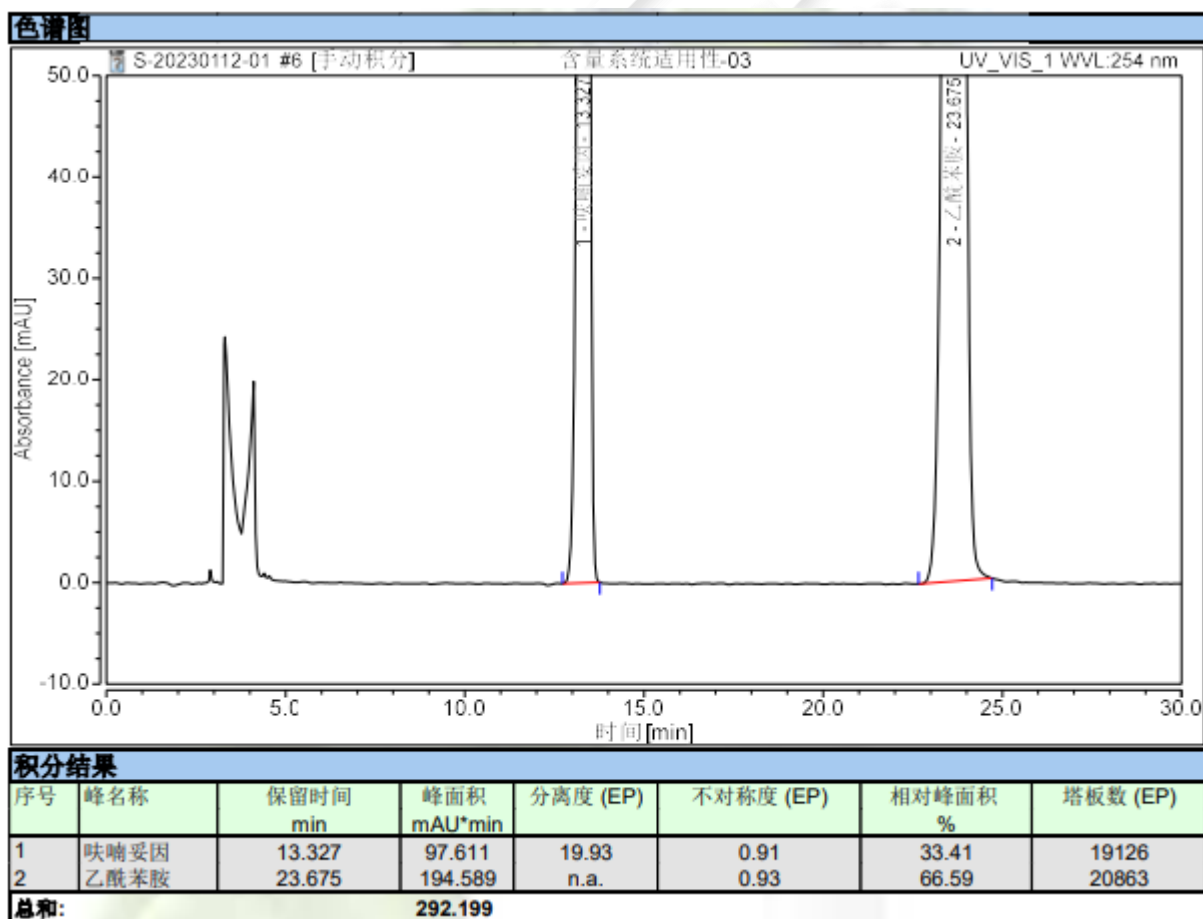
①称取乙酰苯胺 5mg, 用 5ml 水溶解, 得到浓度为 1mg/ml 的溶液。

②称取呋喃妥因对照品 2.5mg, 用 5ml DMF 溶液溶解, 得到 0.5mg/ml。

③将①和②各取 4ml, 混匀, 即得到系统适用性溶液。

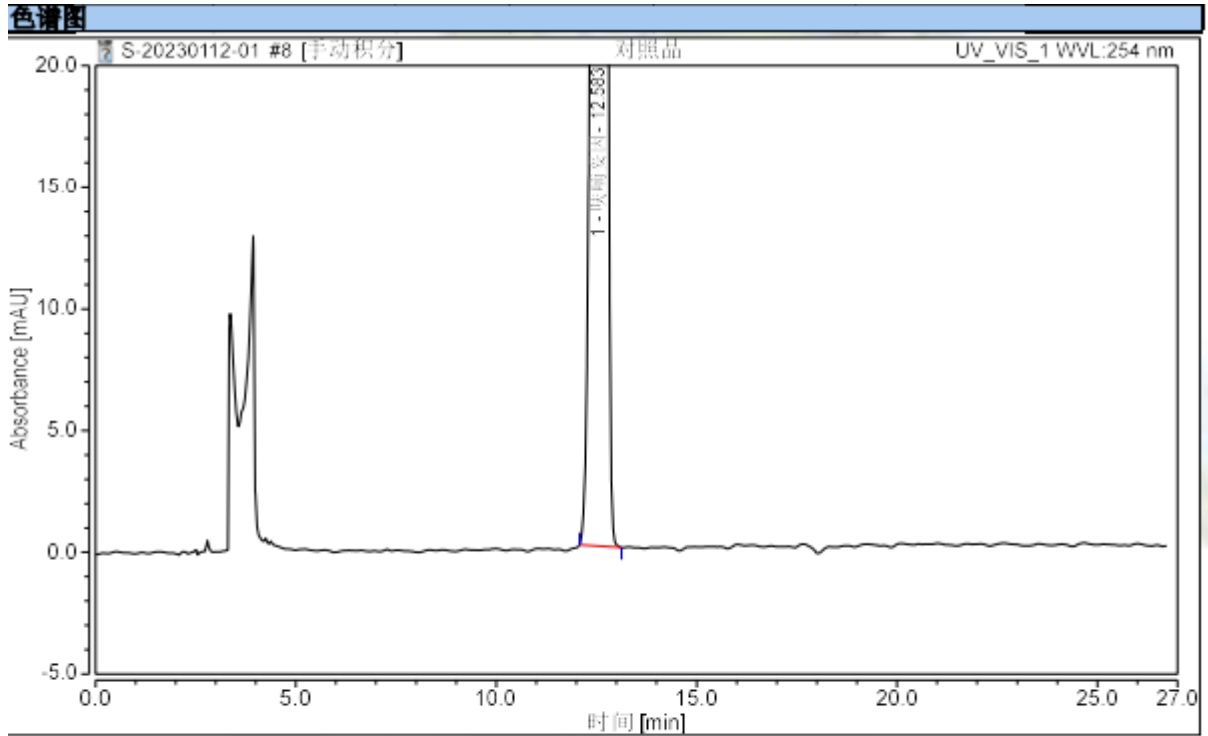
● 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液



(2) 对照品溶液



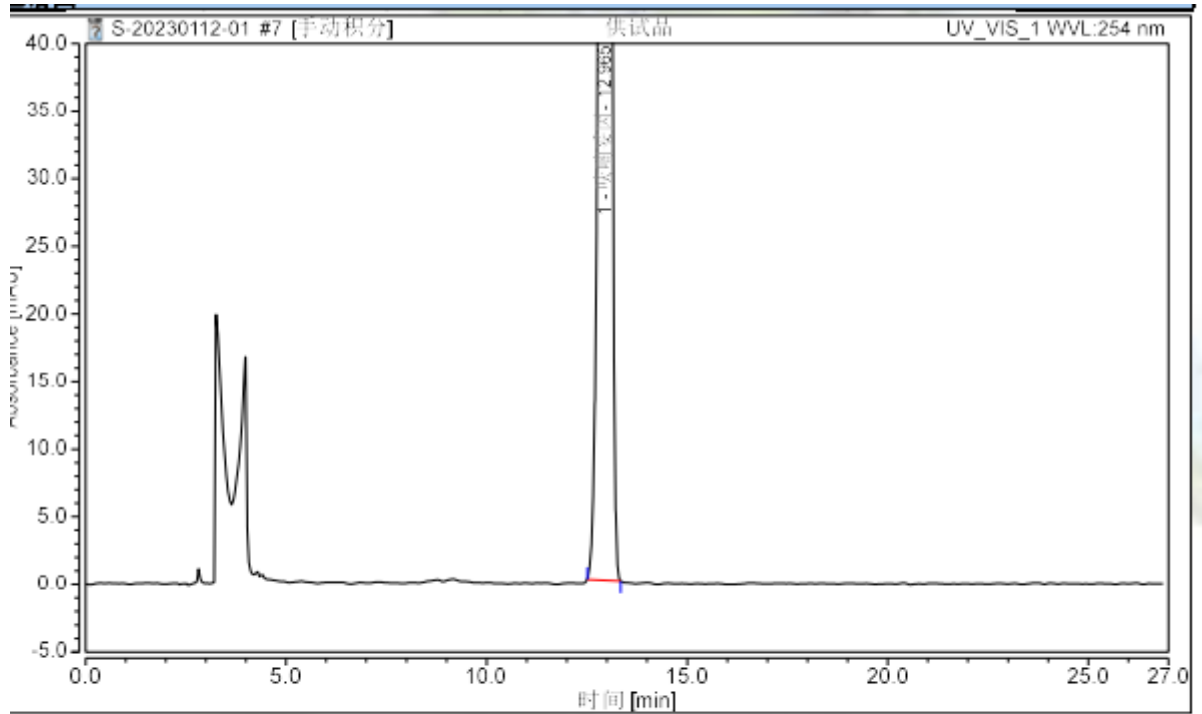


积分结果

| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 分离度 (EP) | 不对称度 (EP) | 相对峰面积 % | 塔板数 (EP) |
|-----|------|-------------|----------------|----------|-----------|------------|----------|
| 1 | 咪喃妥因 | 12.583 | 78.305 | n.a. | 0.92 | 100.00 | 18325 |
| 总和: | | | 78.305 | | | | |

(3) 供试品溶液





| 积分结果 | | | | | | | |
|------|------|-------------|----------------|----------|-----------|------------|----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 分离度 (EP) | 不对称度 (EP) | 相对峰面积 % | 塔板数 (EP) |
| | 味喃妥因 | 12.965 | 71.158 | n.a. | 0.92 | 100.00 | 23319 |
| 总和: | | | 71.158 | | | | |

● 结论:

使用月旭 Xtimate® C18(4.6×250mm,5μm)在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2023/01/13

