

## 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	呋喃西林
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 Uimate3000

## ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ximate C18, 4.6×250mm,5μm
流动相	磷酸盐：四氢呋喃=90:10
柱温：	30°C
检测波长：	375nm
流速：	1mL/min
进样量：	100μL
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，过滤超声即得。

流动相 B：准确量取四氢呋喃 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 3 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com



粉 160mg (约含呋喃妥因 100mg), 至于 25ml 容量瓶中, 移取 2ml DMF 溶液溶解样品, 再加入水 20ml, 摇匀, 放置 15min, 滤膜过滤, 取续滤液。

对照品溶液:

①称取呋喃西林对照品 5.0mg, 用 10ml DMF 溶液溶解;

②从上述①溶液中移取 10ul 至 10ml 容量瓶中, 用 DMF 溶液稀释至刻度, 得到浓度为 5ug/ml 的样品溶液;

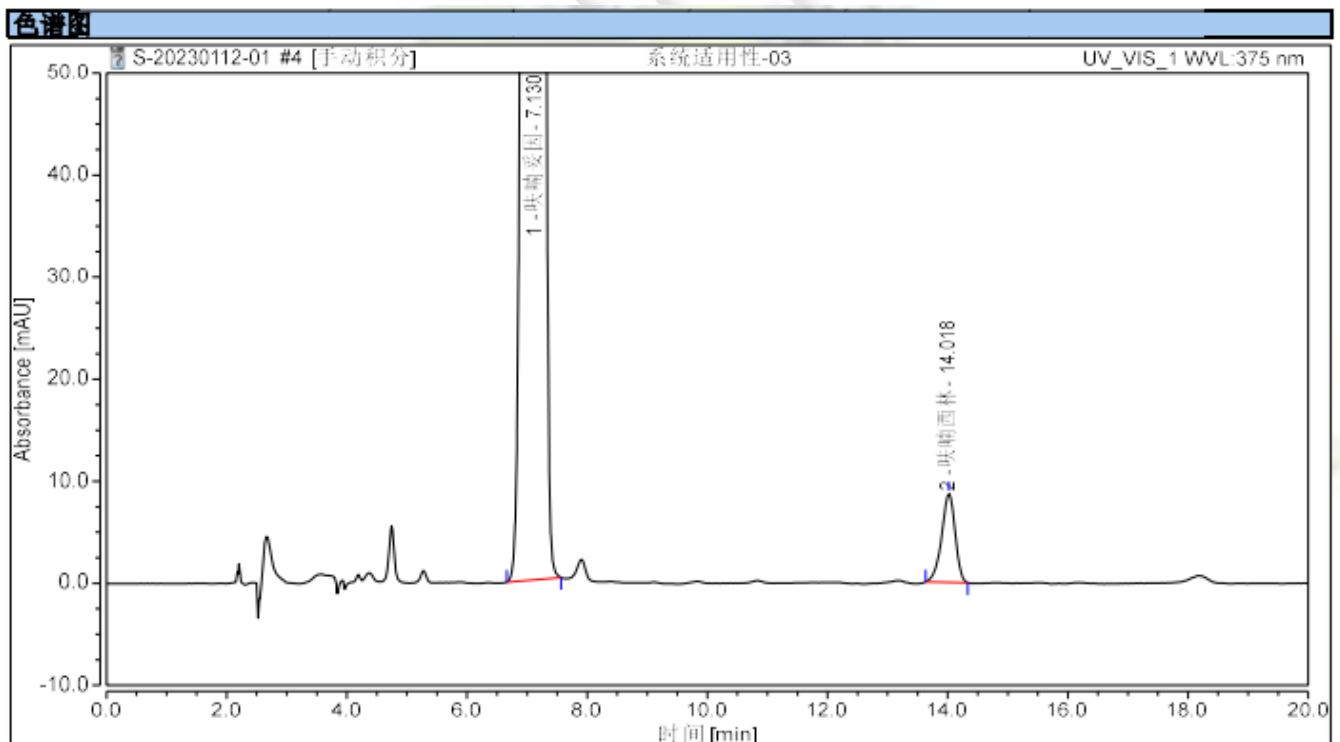
③再从容量瓶中移取 2ml 上述②溶液至 25ml 容量瓶中, 精密加水 20ml, 摇匀, 即得对照品溶液;

系统适用性溶液:

移取供试品溶液和对照品溶液各 1ml, 混匀, 即得系统适用性溶液。

## ● 谱图和数据

### (1) 系统适用性溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	分离度 (EP)	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)
1	呋喃妥因	7.130	772.466	4999.660	22.39	0.95	18628
2	呋喃西林	14.018	2.265	8.686	n.a.	0.90	18898
总和:			774.731	5008.346			

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 2 页 共 3 页

邮编: 201600

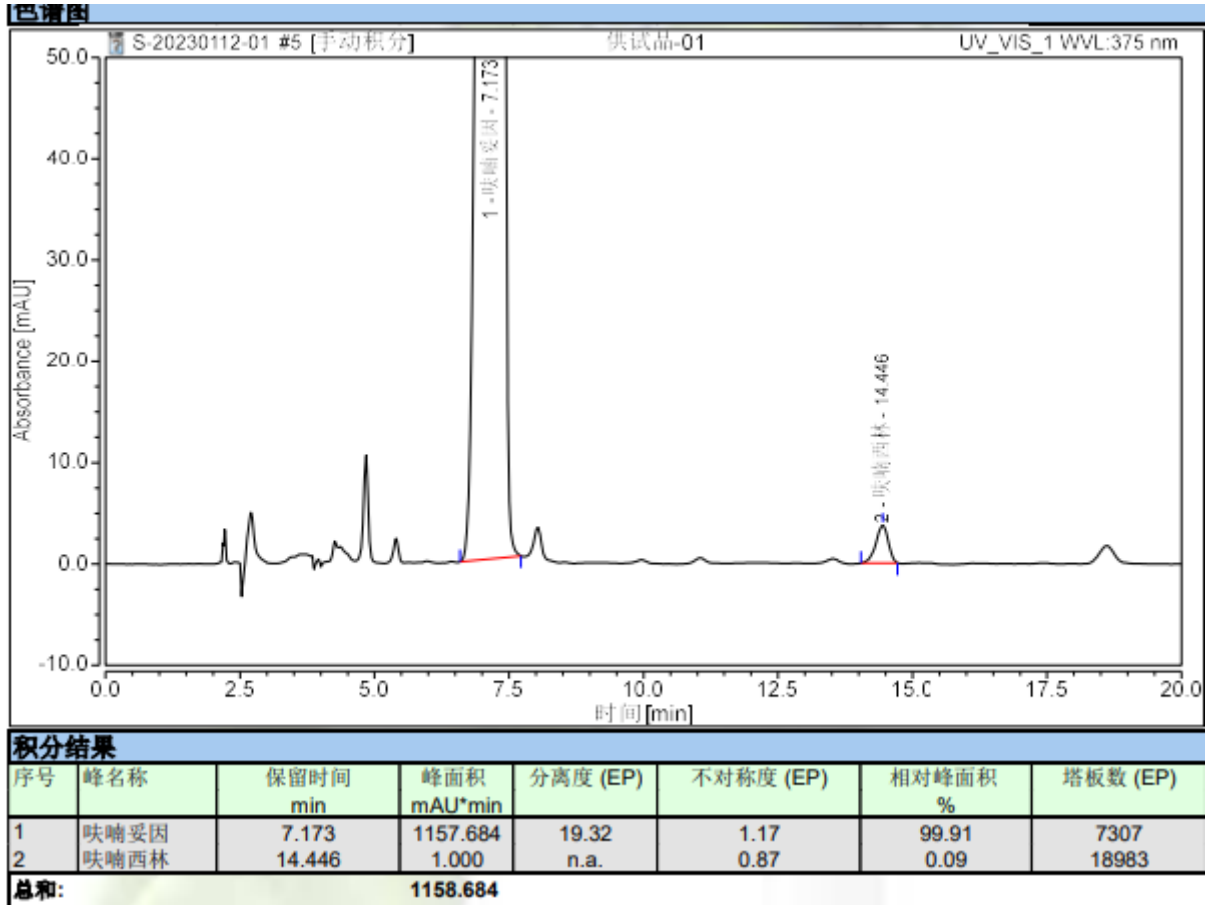
邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com



(2) 供试品溶液



● 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

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 3 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com

