

测试报告

样品信息			
样品名称	米尔贝肟吡喹酮咀嚼片	编号	20230301-118-03
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/03/01	测试期间	2023/03/21-03/23
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	溶出度		
参考标准			
参考标准	客户条件	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] UHPLC XB-C18 (4.6×50mm, 1.8μm)		
流动相:	时间 (min)	水 (%)	乙腈 (%)
	0	64	36
	3	64	36
	3.5	35	65
	10	35	65
	10.5	64	36
	14	64	36
	15	64	36
检测波长:	210nm/245nm		
柱温:	40℃		



流速：	1.5ml/min
进样量：	40 μ L/50 μ L
注意事项：	\

● 流动相配置：

水：取超纯水，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

猫对照品溶液：取米尔贝肟对照品 32mg，置 100mL 量瓶中，用乙腈溶解并稀释至刻度，混匀，作为溶液 A；取吡喹酮对照品 40mg，置 50mL 量瓶中，用乙腈溶解并稀释至刻度，混匀，作为溶液 B；量取溶液 A 和溶液 B 各 1mL，置 20mL 量瓶中，加乙腈-水（60：40）溶液至刻度，作为规格 2 的对照品溶液；将规格 2 对照品溶液用乙腈-水（60：40）溶液再稀释一倍，作为规格 1 的对照品溶液，即得。

猫供试品溶液：取本品，以 pH4.5 的乙酸盐缓冲液 500mL（规格 1）为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 45 分钟时，取溶液，以 0.45 μ m 的膜过滤，取续滤液，即得。

狗对照品溶液：取米尔贝肟对照品 50mg，置 100mL 量瓶中，用乙腈溶解并稀释至刻度，混匀，取适量，加乙腈-水（60：40）溶液稀释 10 倍，混匀，作为溶液 A；取吡喹酮对照品 50mg，置 100mL 量瓶中，用乙腈-水（60：40）溶液使溶解并稀释至刻度，混匀，作为溶液 B；量取溶液 A 和溶液 B 各 5mL，置 50mL 量瓶中，加乙腈-水（60：40）溶液至刻度，作为对照品溶液，即得。

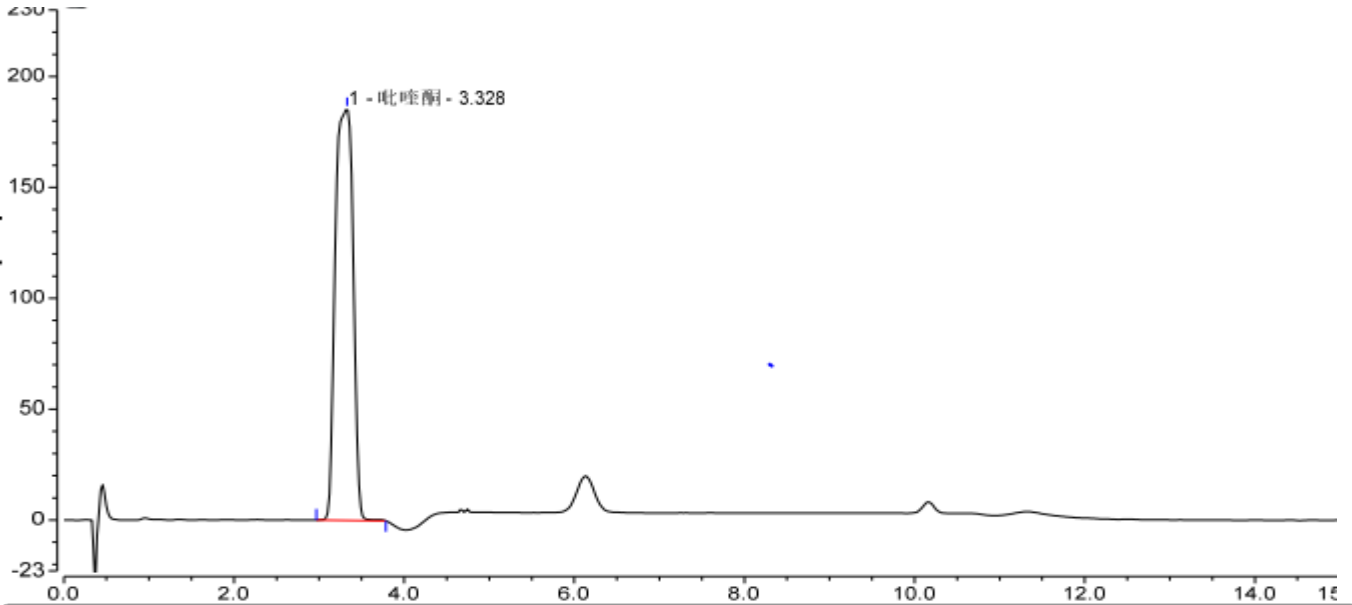
狗供试品溶液：取本品，以 pH4.5 的乙酸盐缓冲液 500mL（规格 1）为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 45 分钟时，取溶液，以 0.45 μ m 的膜过滤，取续滤液，即得。



● 谱图和数据

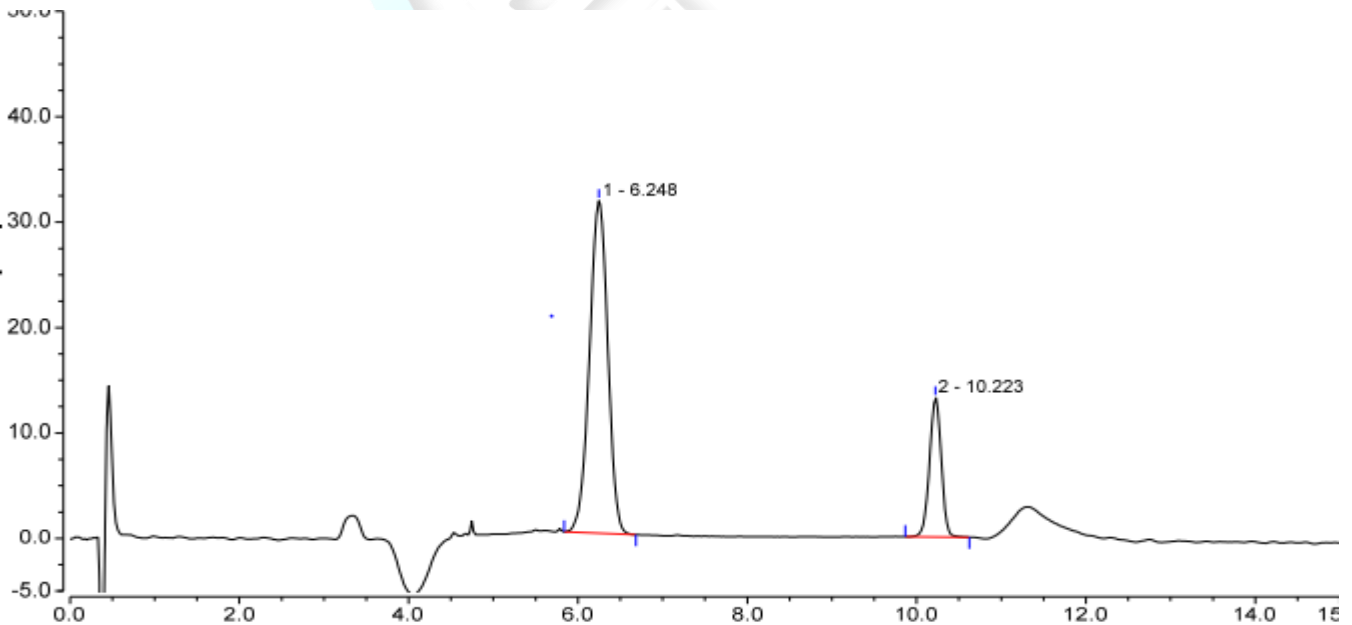
1、猫对照品溶液

1.1 吡喹酮 210nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	吡喹酮	3.328	45.065	185.656	1049	n.a.	0.86
总和:			45.065	185.656	1049.00	0.00	

1.2 米尔贝肟 245nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		6.248	7.910	31.538	3944	12.24	0.96
2		10.223	2.138	13.210	26055	n.a.	0.97
总和:			10.048	44.748	29999.00	12.24	

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

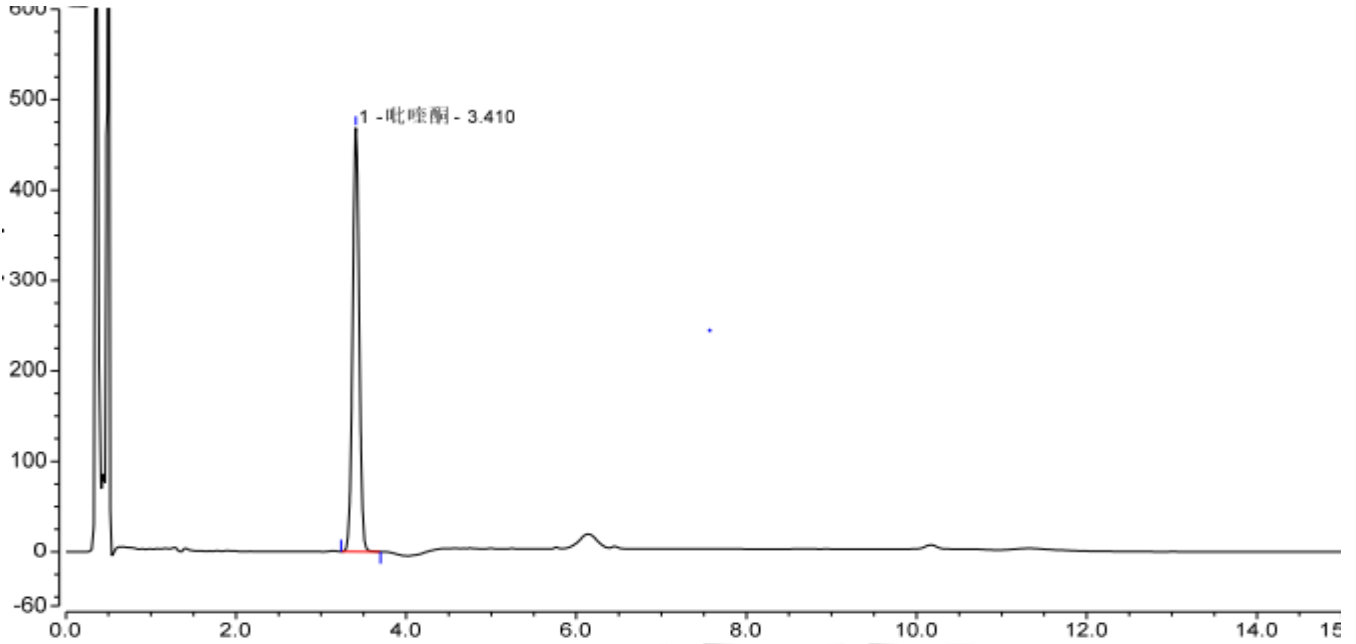
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969



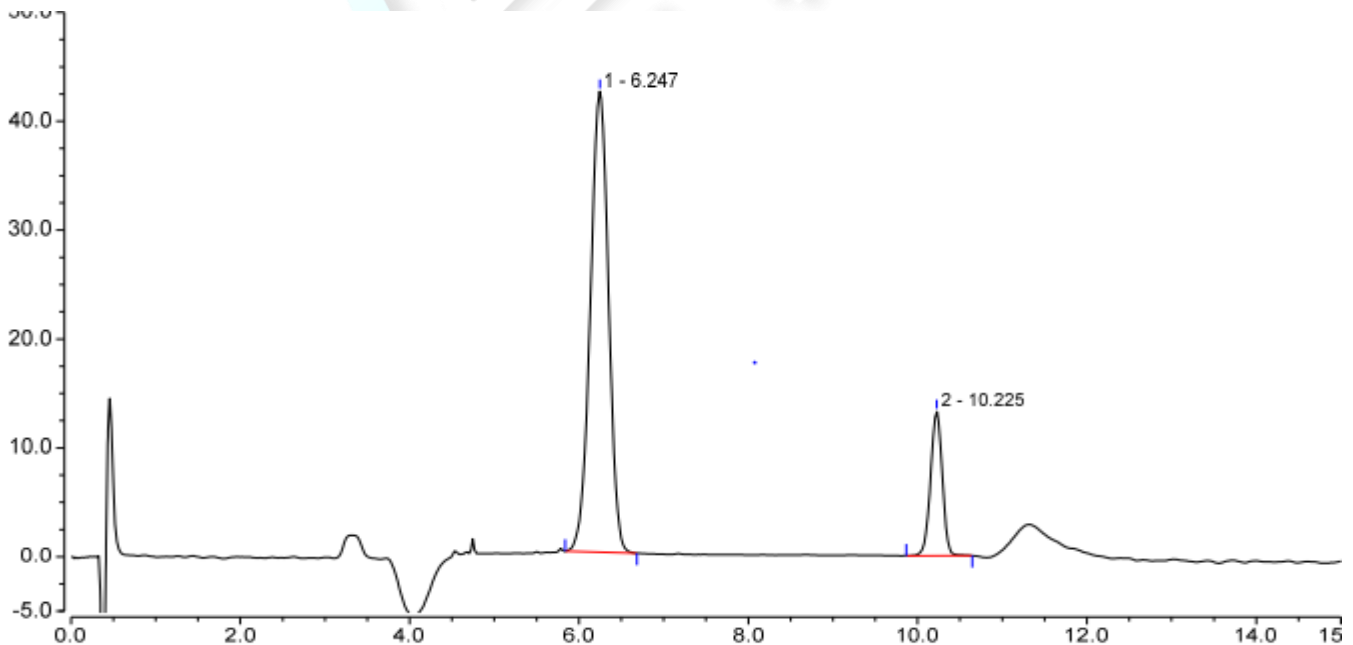
2、猫供试品溶液

2.1 吡嗪酮 210nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	吡嗪酮	3.410	42.028	468.284	9255	n.a.	1.02
总和:			42.028	468.284	9255.00	0.00	

2.2 米尔贝肟 245nm

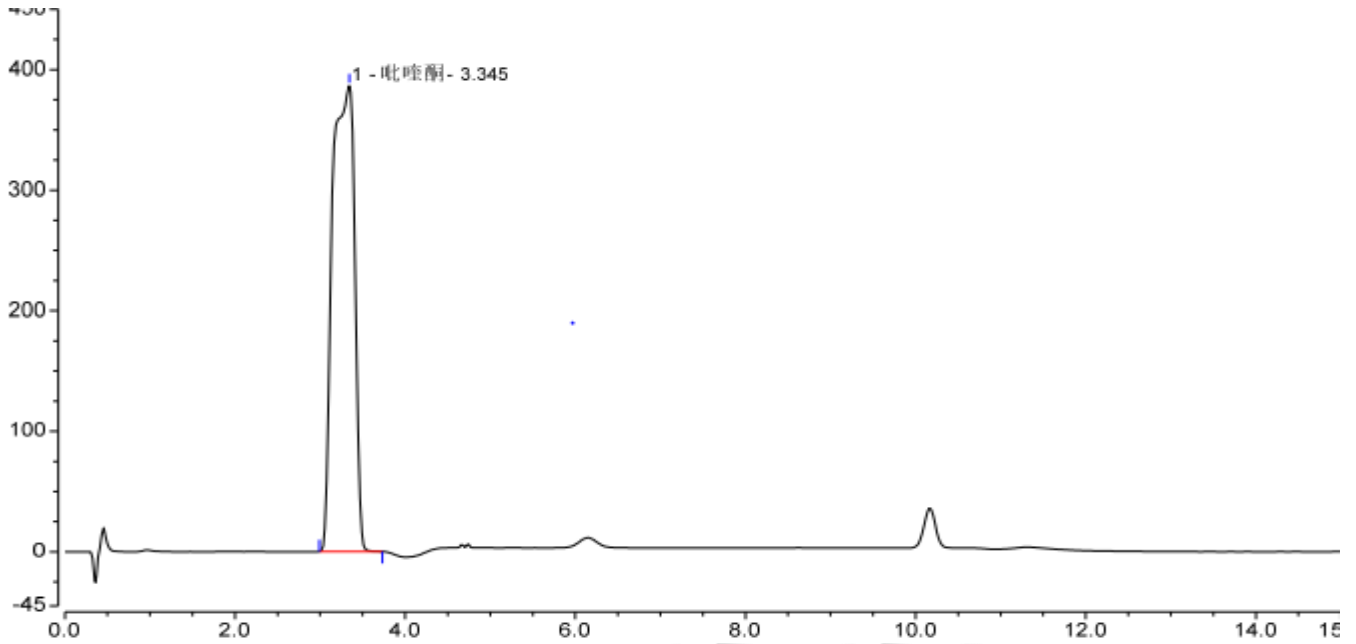


积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		6.247	10.543	42.333	4007	12.32	0.96
2		10.225	2.137	13.251	26200	n.a.	0.96
总和:			12.679	55.584	30207.00	12.32	



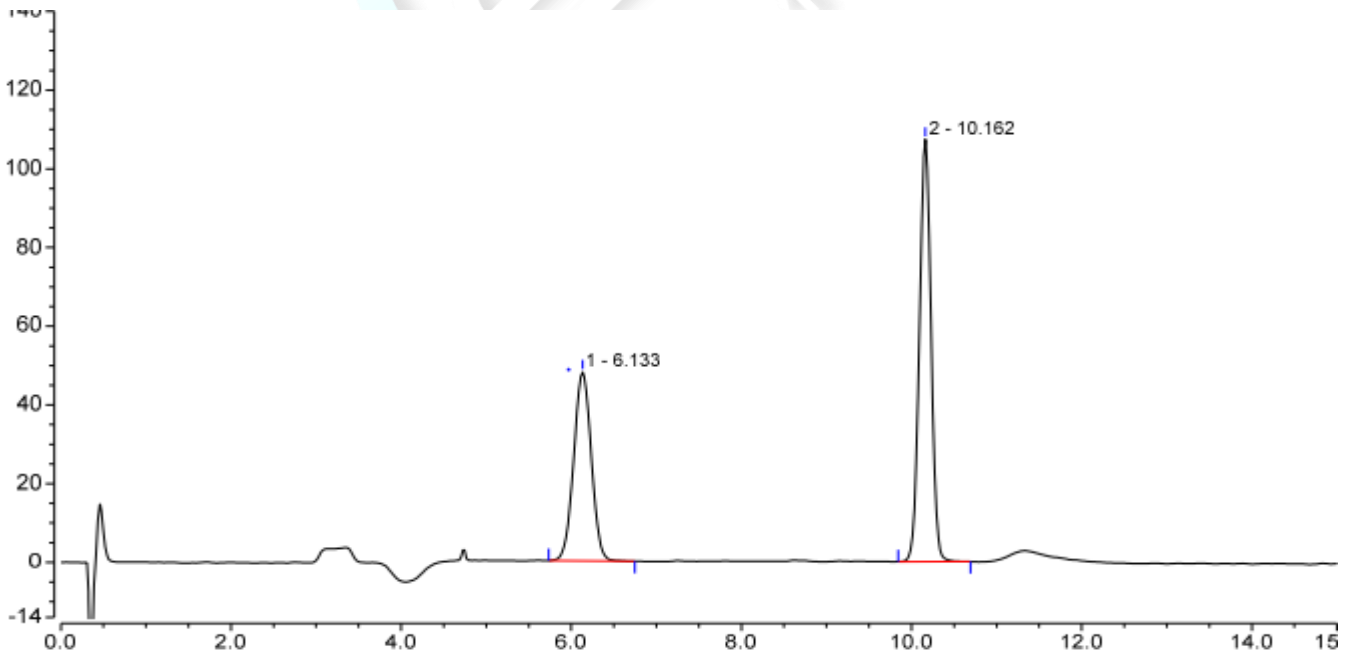
3、狗对照品溶液

3.1 吡嗪酮 210nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	吡嗪酮	3.345	116.288	386.543	651	n.a.	0.75
总和:			116.288	386.543	651.00	0.00	

3.2 米尔贝肟 245nm

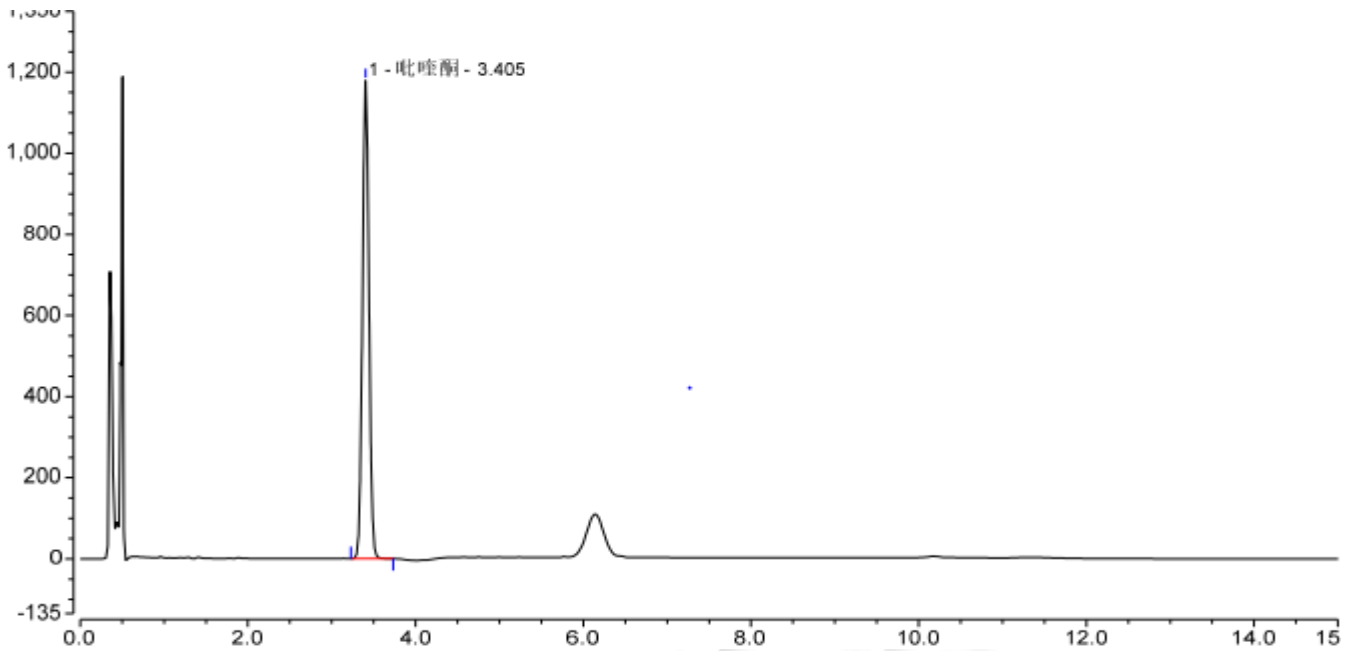


积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		6.133	11.512	47.990	4155	12.83	1.00
2		10.162	16.972	107.290	26604	n.a.	1.00
总和:			28.484	155.280	30759.00	12.83	



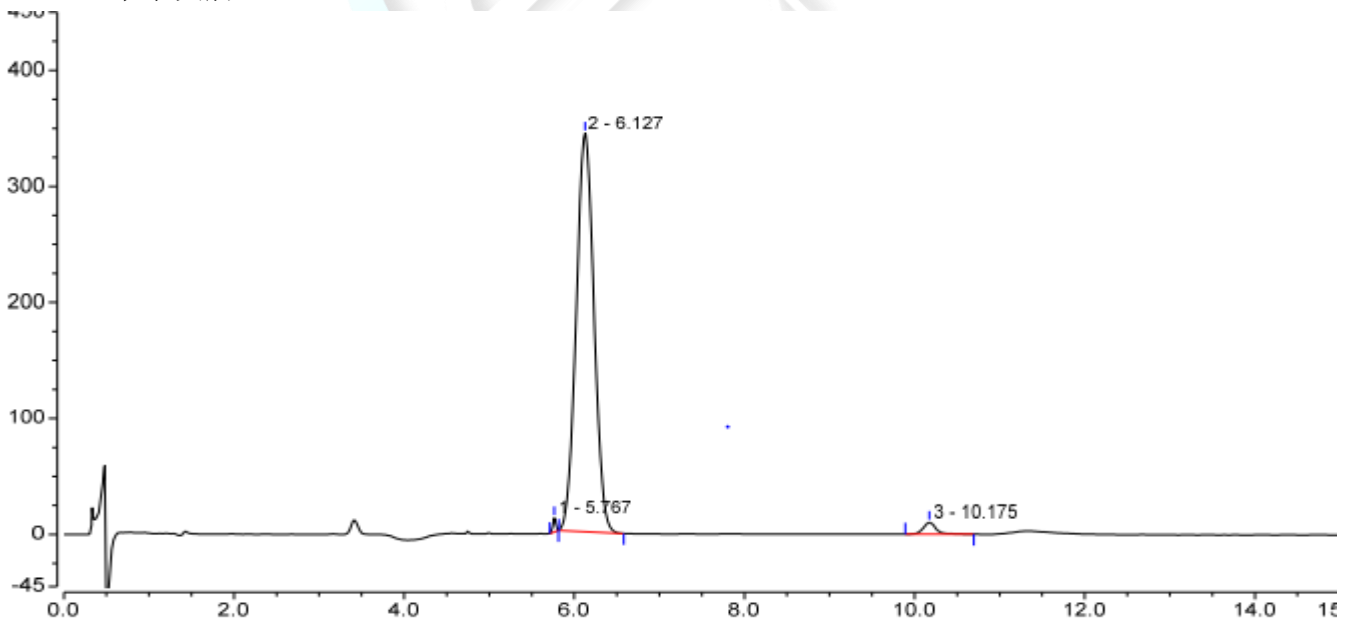
4、狗供试品溶液

4.1 吡嗪酮 210nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	吡嗪酮	3.405	106.883	1178.982	9002	n.a.	1.04
总和:			106.883	1178.982	9002.00	0.00	

4.2 米尔贝肟 245nm



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		5.767	0.491	12.137	123256	1.60	0.99
2		6.127	82.960	343.283	4053	12.66	1.03
3		10.175	1.761	10.094	25214	n.a.	1.23
总和:			85.212	365.515	152523.00	14.26	



● 结论

用月旭 Ultimate® UHPLC XB-C18 (4.6×50mm, 1.8μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

