

测试报告

样品信息			
样品名称	米诺地尔	编号	20230403-251
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/10	测试期间	2023/04/10-2023/04/11
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	米诺地尔及杂质 A、杂质 B、杂质 E		
参考标准			
参考标准	USP 米诺地尔标准	标样	米诺地尔分离度溶液
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 流动相的配置：

称取 2g 十二烷基硫酸钠，加入 400ml 水，600ml 甲醇和 10ml 冰醋酸，充分溶解后用高氯酸调节 pH 至 3.0 ± 0.1 ，抽滤。

● 样品溶液的配置：

分离度溶液：客户提供，其中米诺地尔浓度为 0.5mg/ml ，杂质 A、杂质 B 及杂质 E 的浓度为 $0.5\mu\text{g/ml}$ ；

对照品溶液：用 1:1 甲醇水稀释分离度溶液至主物质米诺地尔浓度为 $2\mu\text{g/ml}$ 。

● 色谱条件：

色谱柱：	Welch Ultimate®XB-C18, 4.6×150mm,5μm
柱温：	30°C
检测波长：	280 nm
流动相：	甲醇：水：冰醋酸(600:400:10)含 2g/L 十二烷基硫酸钠，高氯酸调节 pH 至 3.0 ± 0.1
流速：	1.0 mL/min
进样量：	20 μl
洗脱时间：	35 min

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

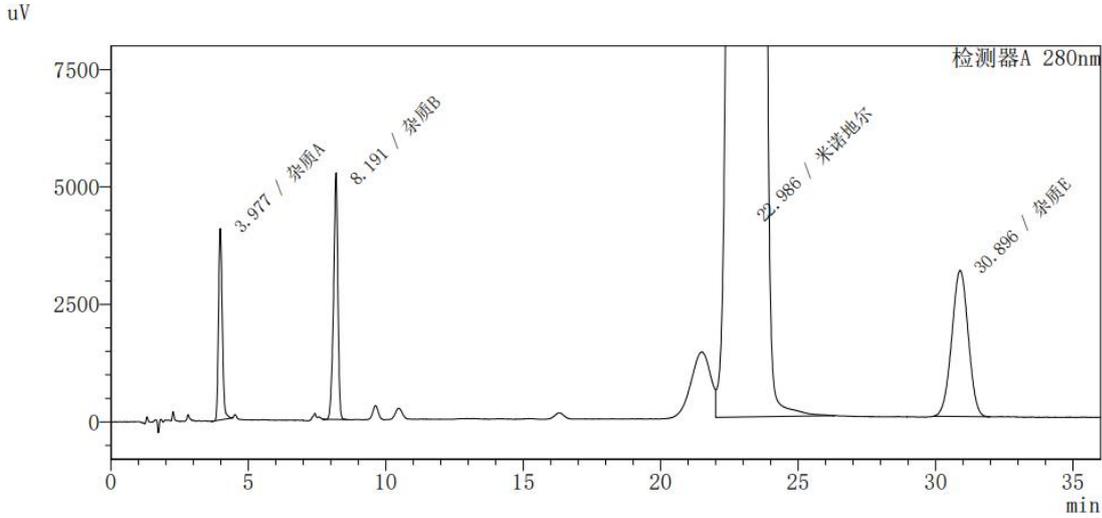
邮编：211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com



● 谱图和数据

米诺地尔分离度溶液分析图谱：

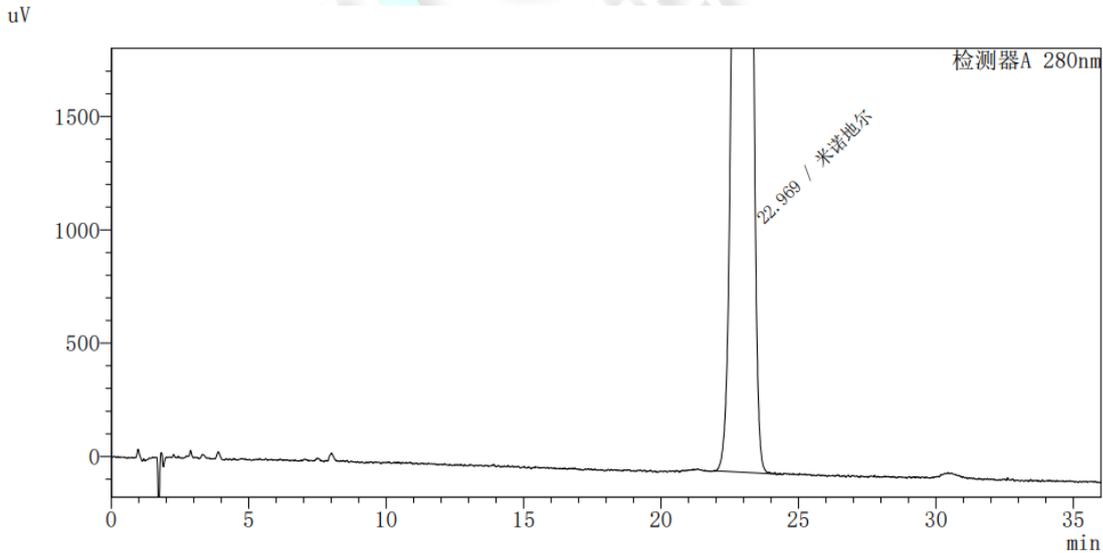


<峰表>

检测器A 280nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	S/N
1	杂质A	3.977	38985	3793	1.164	--	168.04
2	杂质B	8.191	57417	12508	0.867	15.286	216.49
3	米诺地尔	22.986	62252659	10505	1.315	24.866	76395.58
4	杂质E	30.896	129200	12671	0.987	7.930	128.30

米诺地尔对照品溶液分析图谱：



<峰表>

检测器A 280nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	S/N
1	米诺地尔	22.969	409125	11989	0.976	--	1068.82

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



● 结论：

使用色谱柱 Welch Ultimate®XB-C18,4.6×150mm,5μm 在此色谱条件下，可以分离米诺地尔和杂质 A、杂质 B、杂质 E，分离度均大于 1.5，主物质米诺地尔理论塔板数为 11989，符合要求。

日期：2023/04/12

Welch
月旭科技

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

