

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸地芬尼多	编号	JH-20230306-16
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/03/06	测试期间	2023/04/03-04/04
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WelPrep2000

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.5%三乙胺溶液 (pH4.0) /甲醇=44/56
检测波长:	210m
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\

## ● 流动相配置:

取三乙胺 2.5ml 溶于超纯水 500ml 中, 用磷酸调节 pH 至 4.0, 混合均匀; 取该溶液 440ml, 再加色谱纯甲醇 560ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。



● 样品溶液的配置：

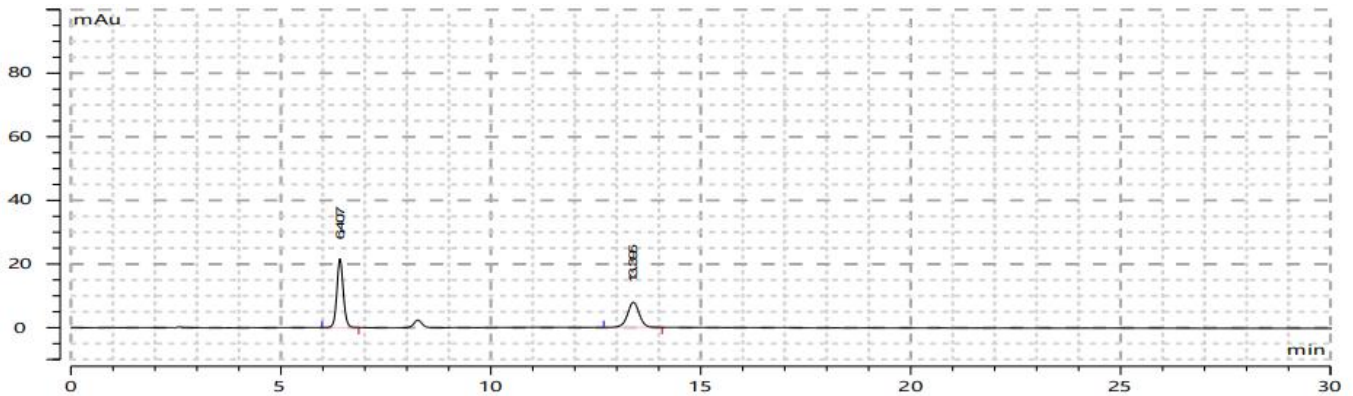
供试品溶液：取本品 25mg，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

杂质 I 对照溶液：取杂质 I 对照品 12.5mg，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

对照溶液：取供试品和杂质 I 对照品溶液各 1ml，置 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

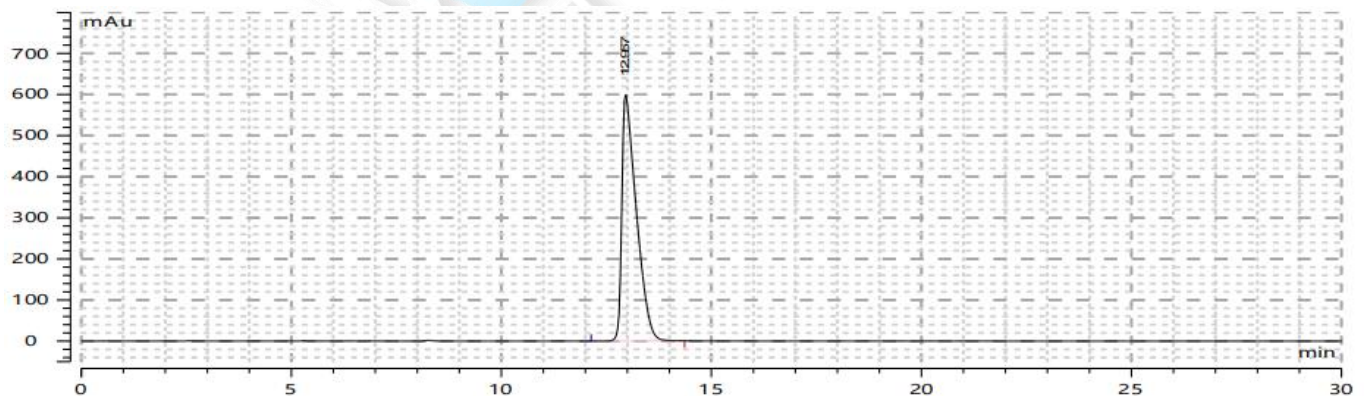
● 谱图和数据

1. 对照溶液



No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	6.407	229.520	21.847	18.4	1.076	9130
2	13.395	155.361	7.995	0.0	0.997	11783
3						

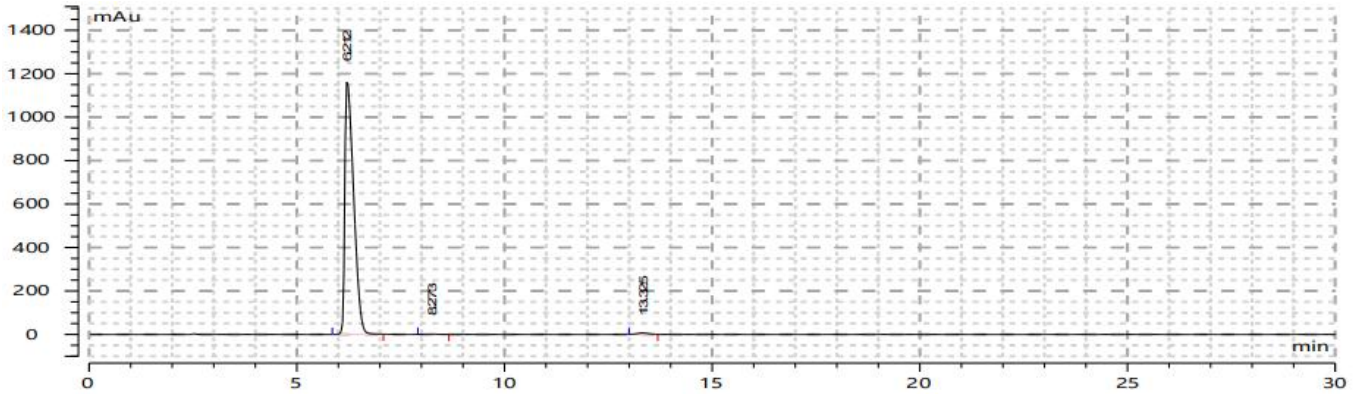
2. 杂质 I 对照品溶液



No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	12.957	14342.018	601.342	0.0	2.183	6942
2						



### 3. 供试品溶液



No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	6.212	17174.964	1172.402	5.6	2.125	3982
2	8.273	14.424	1.114	12.4	1.033	9404
3	13.325	115.605	6.494	0.0	1.035	12530
4						

### ● 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 满足检测要求。

