

测试报告

样品信息			
样品名称	愈美片	编号	NJ-20230209-006
样品重量	/	剂型	片剂
收样日期	2023/04/14	测试期间	2023/04/14
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	愈创木酚甘油醚、氢溴酸右美沙芬		
参考标准			
参考标准	新药转正标准 58	标样	愈创木酚甘油醚、氢溴酸右美沙芬
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WISYS5000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate XB-C18, 4.6×250mm,5μm
流动相:	0.5%三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 至 3.5）：乙腈=75:25
柱温:	30°C
检测波长:	278nm
流速:	1mL/min
进样量:	20μL
注意事项:	N/A

● 流动相的配置:

流动相：0.5%三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 至 3.5）：乙腈=75:25

● 对照品溶液的配置:

对照品溶液：精密称定愈创木酚甘油醚对照品 5mg 及氢溴酸右美沙芬对照品 10mg 置于 10ml

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



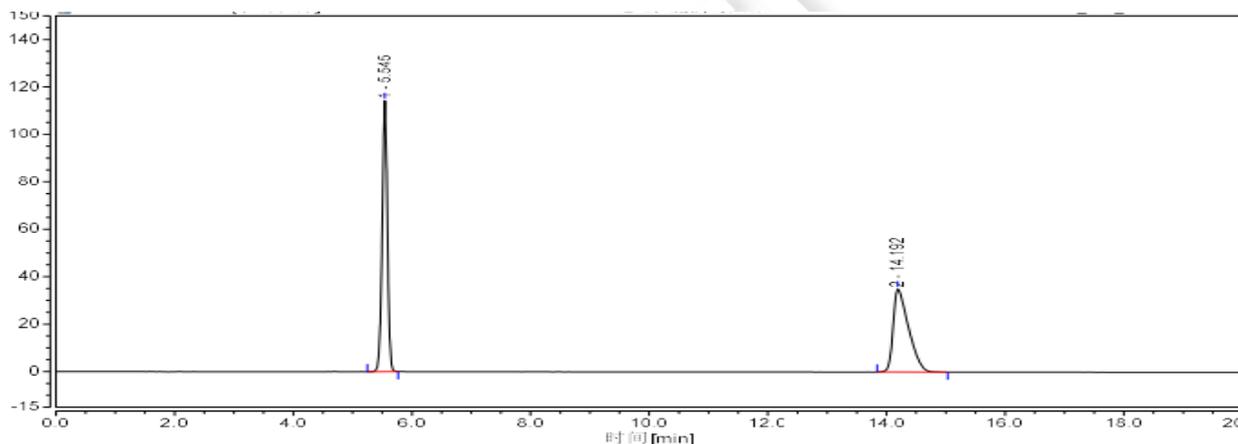
量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解并稀释至刻度，精密量取 5ml 至 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。

● 供试品溶液的配制:

供试品溶液: 取本品 5 片，研细，精密称取 100mg（约相当于氢溴酸右美沙芬 5mg），置于 50ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，加流动相至刻度，摇匀，过滤，取续滤液作为氢溴酸右美沙芬供试品溶液。精密移取续滤液 2ml 置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，作为愈创木酚甘油醚供试品溶液。

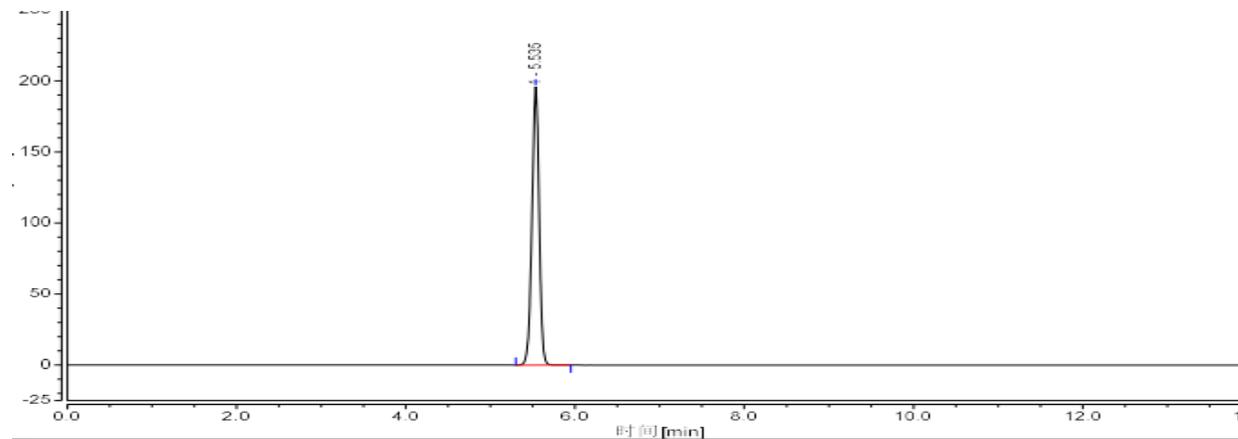
● 谱图和数据

(1) 愈创木酚甘油醚、氢溴酸右美沙芬混标对照品溶液



峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	S/N
	5.545	11.590	114.263	52.48	27.49	19565	4375.5
	14.192	10.494	35.072	47.52	n.a.	14455	1343.0

愈创木酚甘油醚对照品溶液



峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	S/N
	5.535	19.241	195.746	100.00	n.a.	20820	13079.2

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

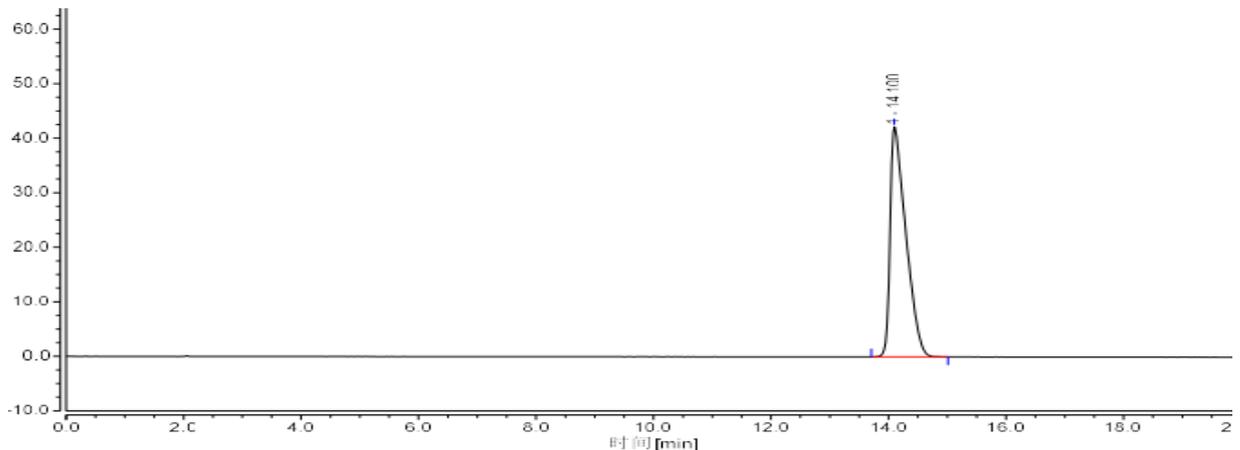
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

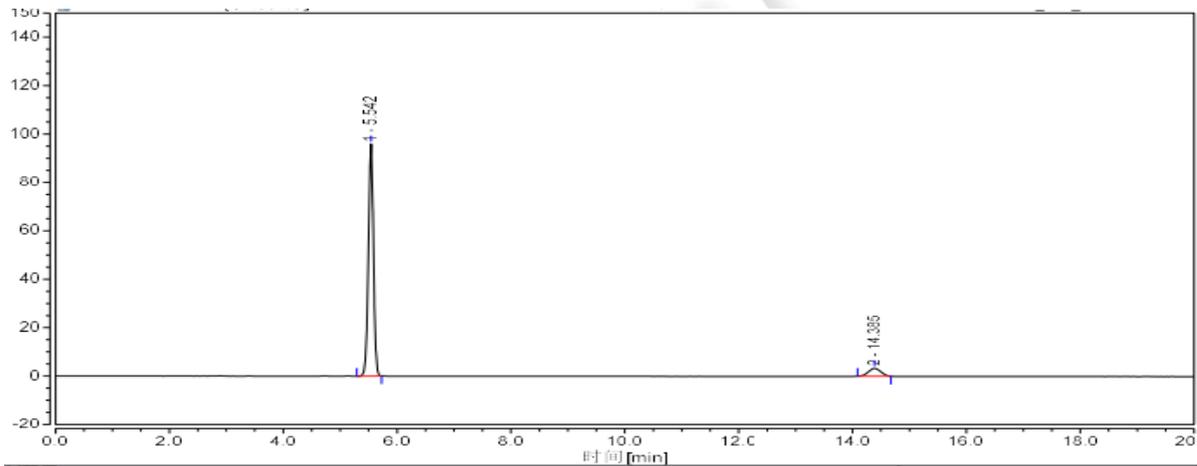


氢溴酸右美沙芬对照品溶液



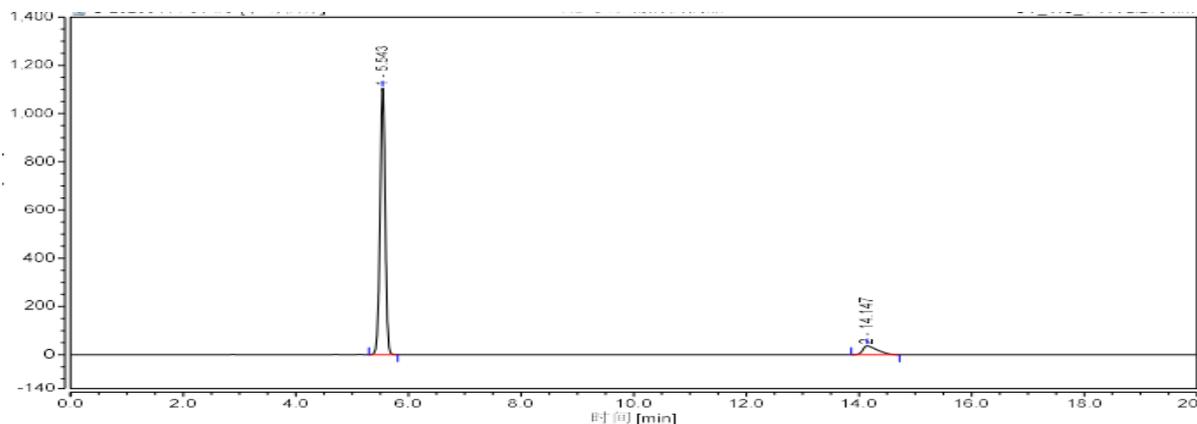
峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	S/N
	14.100	13.074	42.184	100.00	n.a.	13202	2883.0

(2) 愈创木酚甘油醚供试品溶液



峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	S/N
	5.542	9.804	96.001	92.39	31.45	19269	4562.0
	14.385	0.807	3.219	7.61	n.a.	20266	153.0

氢溴酸右美沙芬供试品溶液



峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	S/N
	5.543	116.649	1104.532	91.40	26.87	17818	29449.9
	14.147	10.971	36.547	8.60	n.a.	14140	974.5

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



● 结论:

使用月旭 Ultimate XB-C18, 4.6×250mm,5μm 在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2023/04/14



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 4 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com

