

测试报告

样品信息			
样品名称	愈美颗粒	编号	NJ-20230209-021
样品重量	/	剂型	颗粒剂
收样日期	2023/03/08	测试期间	2023/03/08
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	愈美颗粒		
参考标准			
参考标准	新药转正标准第 59 册	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	月旭 Wisys5000

● 流动相的配置：

流动相 A：精确称量 5.75g 磷酸二氢铵加入 1000mL 烧杯，并用量筒量取 1000mL 纯水加入搅拌溶解，加入 7.69mL 醋酸混匀，过滤转移至 1000mL 试剂瓶中，超声脱气后待用。

流动相 B：纯乙腈过滤转移至 500mL 试剂瓶。

● 样品溶液的配置：

供试品溶液：取愈美颗粒 1 包，置于 100ml 量瓶中，加流动相适量超声处理溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液加至进样小瓶中即可。

愈创木酚甘油醚对照品溶液：精确称取 1mg 愈创木酚甘油醚对照品，加入 1mL 流动相溶解，过滤至进样小瓶。

氢溴酸右美沙芬对照品溶液：精确称取 1.2mg 氢溴酸右美沙芬对照品，加入 8mL 流动相溶解，过滤至进样小瓶。

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® XB-C18, 4.6×250mm,5μm
柱温：	30°C
检测波长：	279nm

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

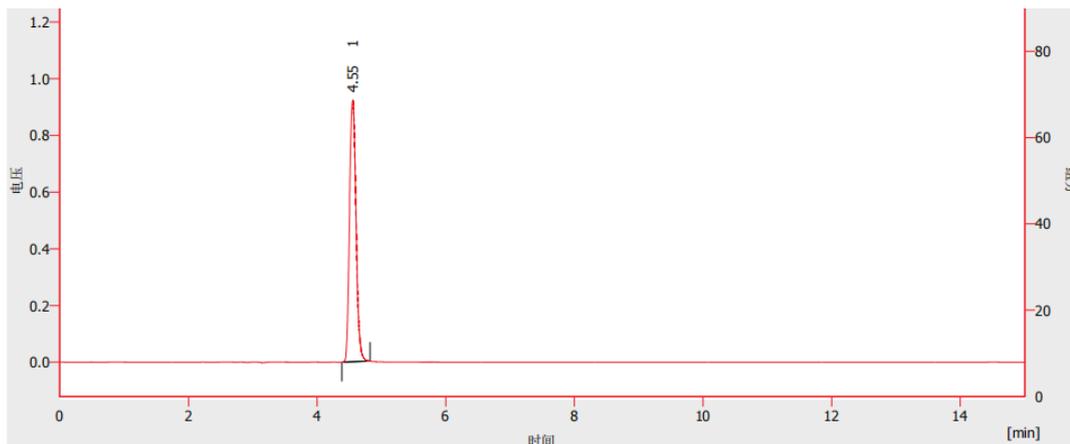
E-mail:jianmingluan@welchmat.com



流动相：	50mM 磷酸二氢铵：乙腈：醋酸=65：35：0.5
流速：	1mL/min
运行时间：	20min
进样量：	20 μ l

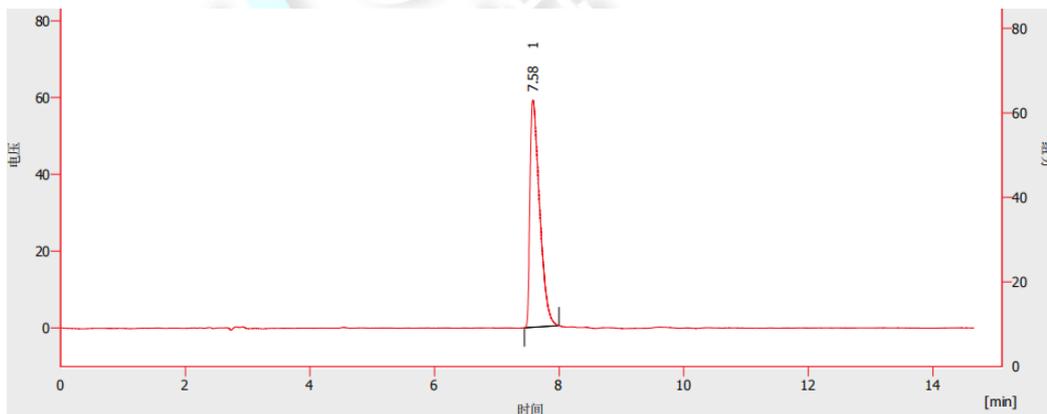
● 谱图和数据

(1) 愈创木酚甘油醚对照品溶液图谱



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	4.555	6477.250	923.202	100.0	9218		1.133
	合计	6477.250	923.202	100.0			

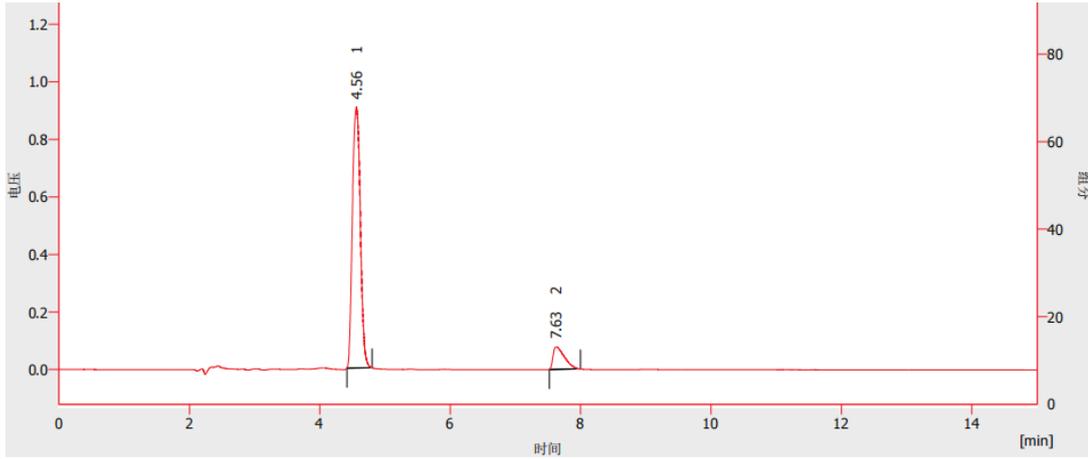
(2) 氢溴酸右美沙芬对照品溶液图谱



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.580	639.753	59.272	100.0	11014		2.066
	合计	639.753	59.272	100.0			

(3) 供试品溶液图谱





	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	4.562	7668.861	907.616	88.9	6024		1.107
2	7.628	953.828	78.425	11.1	8335	10.802	2.176
	合计	8622.690	986.041	100.0			

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：2023/03/08

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

