

## 测试报告

样品信息			
样品名称	米力农	编号	JH-20230418-17
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/18	测试期间	2023/06/01
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	岛津 LC-20AD (PDA)

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	磷酸氢二钾溶液 (pH7.5) / 乙腈=80/20
检测波长:	220nm
柱温:	20℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

磷酸氢二钾溶液 (pH7.5)：称取磷酸氢二钾 3.4g，加超纯水 1000ml 溶解后，抽滤，加三乙胺 3.0ml，用磷酸调节 pH 至 7.5，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

系统适用性溶液：称取米力农和杂质 I 对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 ml 中各约含 20 $\mu$ g 的溶液；

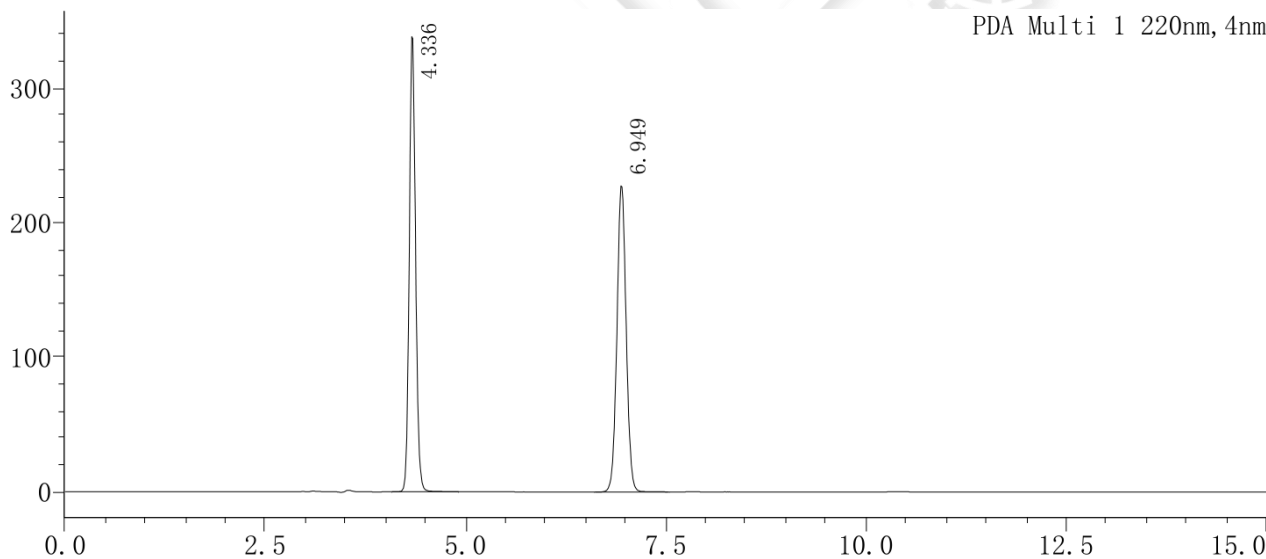
供试品溶液：取本品适量，加流动相溶解制成 2mg/ml 的溶液（必要时，在 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热使溶解），即得；

对照品溶液：取杂质 I 对照品适量，加流动相溶解稀释制成 2 $\mu$ g/ml 的溶液，摇匀，即得；

对照溶液：取供试品溶液适量，用流动相稀释 1000 倍，即得。

● 谱图和数据

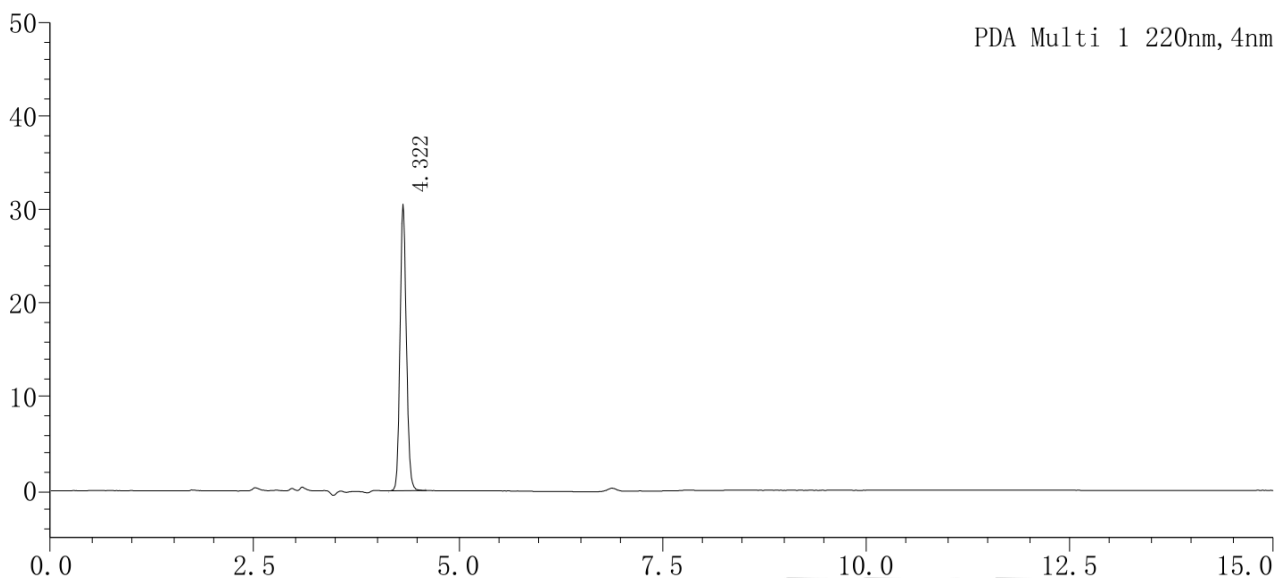
1. 系统适用性溶液



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质I	4.336	1851321	338502	11874	1.111	--
2	主成分	6.949	1829135	227654	15175	1.043	13.582
总计			3680456	566156			

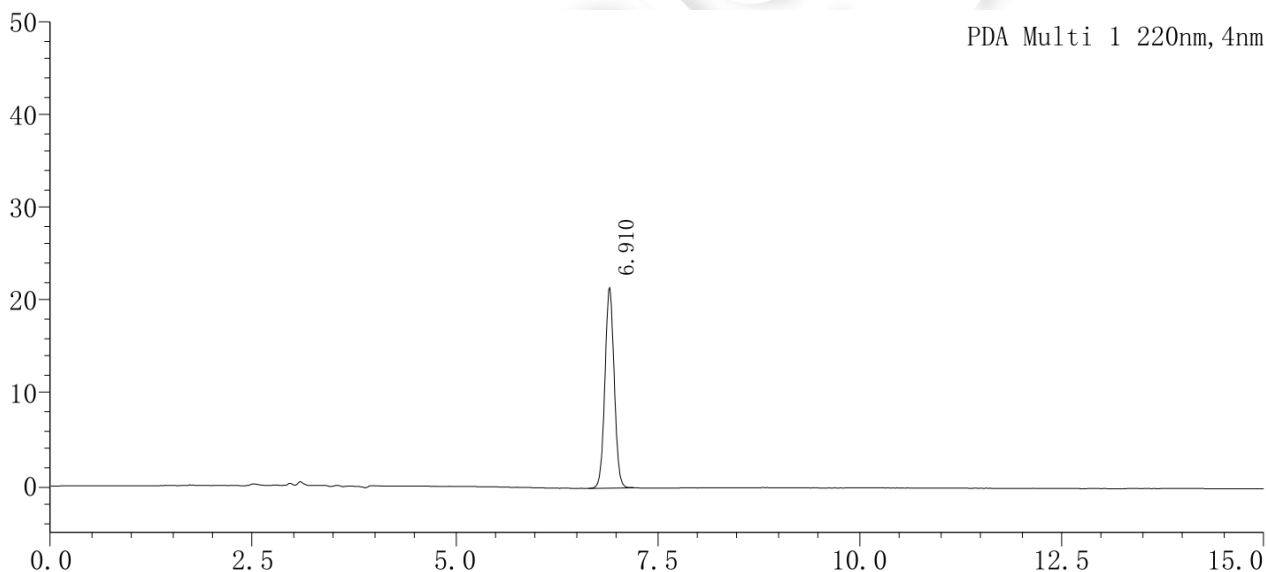


## 2. 对照品溶液



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质I	4.322	165775	30634	11213	1.119	--
总计			165775	30634			

## 3. 对照溶液

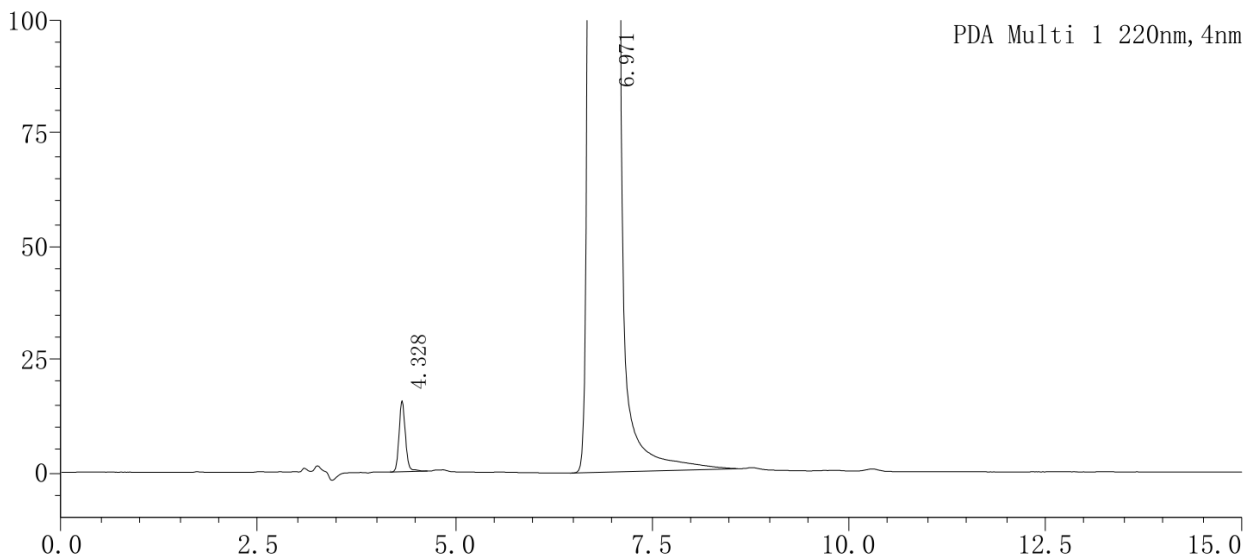


峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.910	172340	21643	15055	1.035	--
总计		172340	21643			



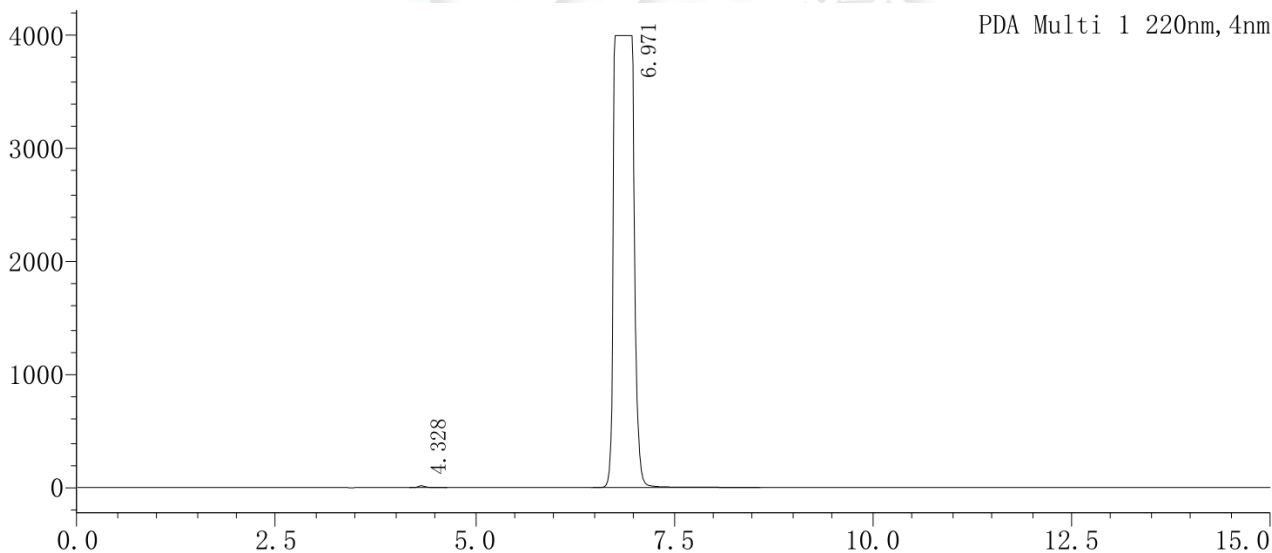
#### 4. 供试品溶液

##### 4.1 供试品溶液-放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.328	88644	15777	10923	1.138	--
2	6.971	69265668	3999947	6810	0.707	10.496
总计		69354312	4015724			

##### 4.2 供试品溶液-满量程图



#### ● 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 满足检测需求。

