

测试报告

样品信息			
样品名称	米洛巴林供试品	编号	20230423-315
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/05/11	测试期间	2023/05/15-05/23
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	米洛巴林和杂质		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	有
仪器信息			
测试仪器	超高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260 Infinity II

● 色谱条件:

色谱柱:	Ultimate [®] AQ-C18 (4.6×250 mm, 3 μm)		
流动相:	保留时间 (min)	A: 0.04 mol/L KH ₂ PO ₄ 缓冲溶液 (磷酸调 pH 至 3.0)	B: 乙腈
	0	80	20
	2	80	20
	60	70	30
	70	35	65
	75	35	65
	75.1	80	20
	85	80	20
检测器:	紫外检测器 (205 nm)		
柱温:	10°C		
流速:	0.3 mL/min		
进样量:	20 μL		



注意事项： /

● 流动相的配置：

流动相 A：称取 2.7287 g 磷酸二氢钾，加入 500 mL 超纯水，用磷酸调 pH 至 3.0，混匀抽滤即得；

流动相 B：乙腈；

● 样品溶液的配置：

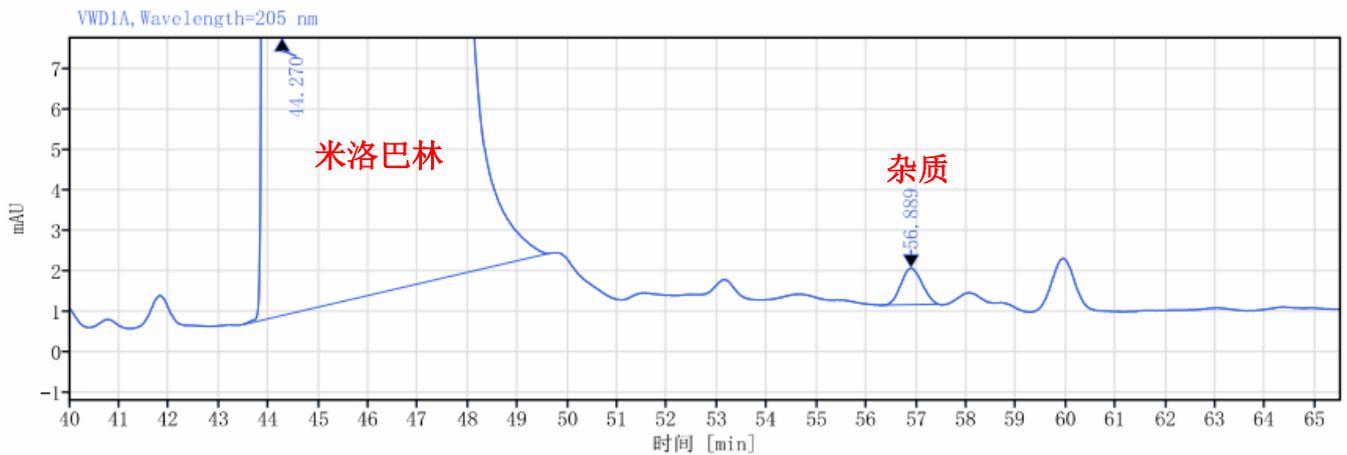
米洛巴林供试品：称取 2.6 mg 米洛巴林供试品，加入 1.16 mL 甲醇溶解即得 2.5 mg/mL 的供试品；

杂质标准品：称取 2.8 mg 杂质标准品，加入 2.8 mL 的甲醇溶解即得 1 mg/mL 的杂质；

供试品加标：取 1 mL 的 2.5 mg/mL 的米洛巴林，加入 12.5 μ L 的杂质标准品，混匀即得；

谱图和数据

供试品加标



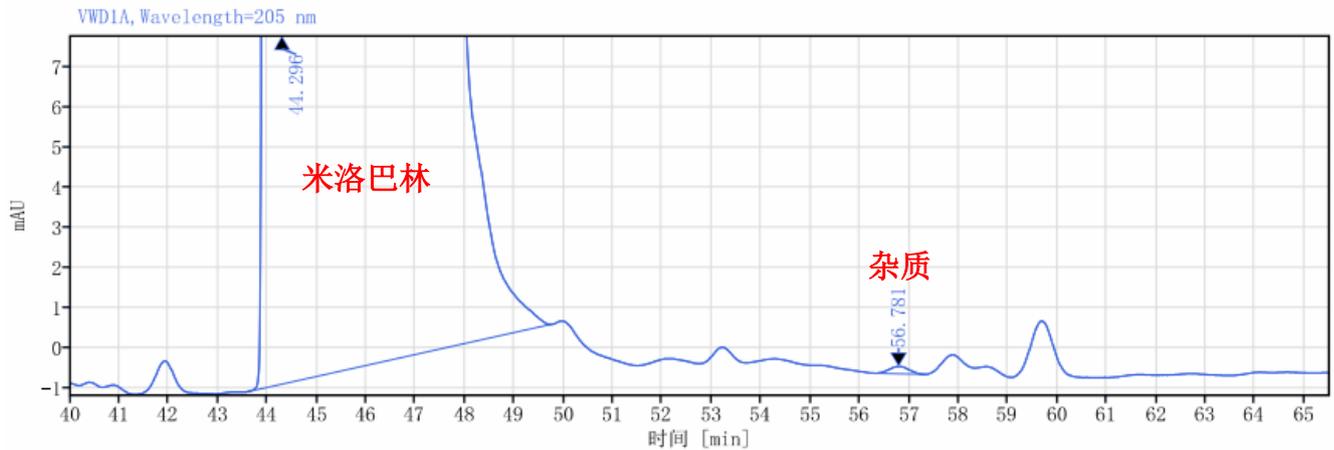
信号：

VWD1A, Wavelength=205 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
44.270	207564.17	1816.32		4.91675	5400.71397
56.889	26.64	0.90	7.84517	1.08516	79375.16330
总和	207590.81				



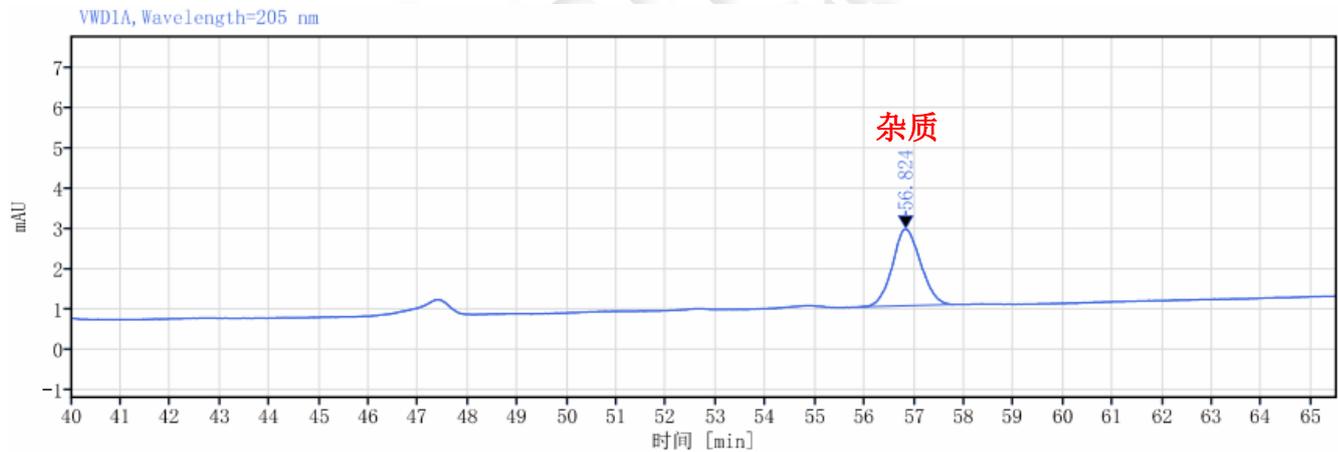
2.5 mg/mL 的米洛巴林供试品



信号: VWD1A, Wavelength=205 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
44.296	221230.39	1921.12		4.84785	5334.26445
56.781	5.02	0.18	7.83843	0.94584	89502.58321
总和	221235.42				

50 µg/mL 的杂质

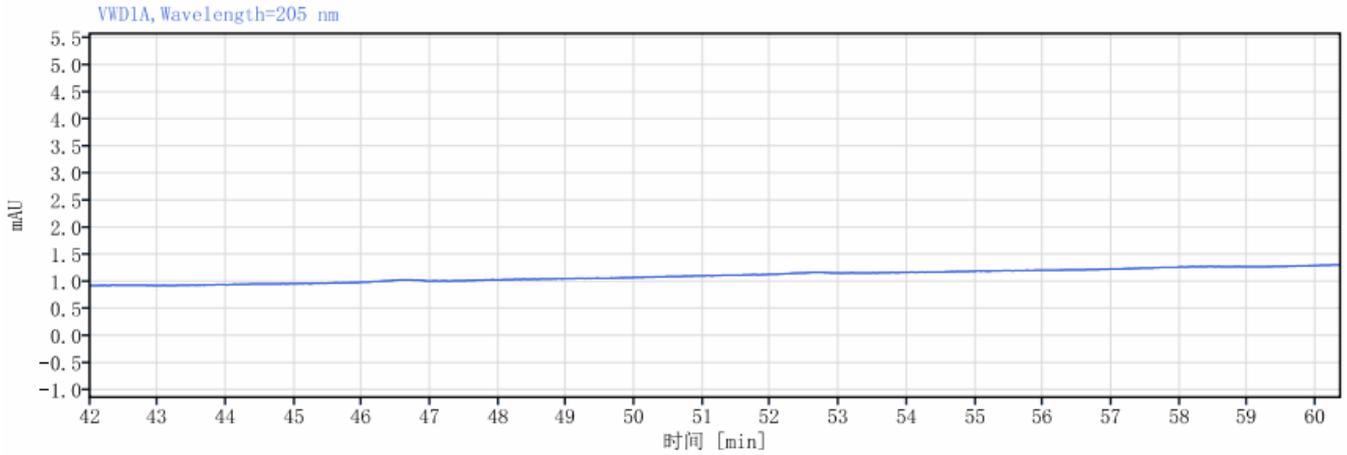


信号: VWD1A, Wavelength=205 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
56.824	75.41	1.90		1.12521	46153.70748
总和	75.41				



空白



结论:

使用 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250 mm,3μm)色谱柱在 0.04 mol/L 的磷酸缓冲盐和乙腈梯度洗脱的条件下，将柱温降低至 10℃，可将供试品中的杂质和未知杂质分离开，满足客户的检测要求。

报告日期：2023.05.25

