

测试报告

样品信息			
样品名称	芬布芬片	项目编号	JH20230701-30
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/08/10-08/11
标样信息			
名称	规格	数量	
芬布芬	mg	100	
实验要求			
理论塔板数按芬布芬峰计算不低于 5000			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
醋酸	分析纯	国药	
乙腈	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	赛默飞 U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	1.8%冰醋酸溶液/乙腈=56/44
流速:	1.0ml/min
进样量:	10ul
柱温:	30℃
检测器:	紫外检测器
检测波长:	280nm

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



注意事项

/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

1.8%冰醋酸溶液：量取冰醋酸 18ml，加 1000ml 水溶解，抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得；

1.2.2. 混合溶液配制

1.2.2.1 供试品溶液

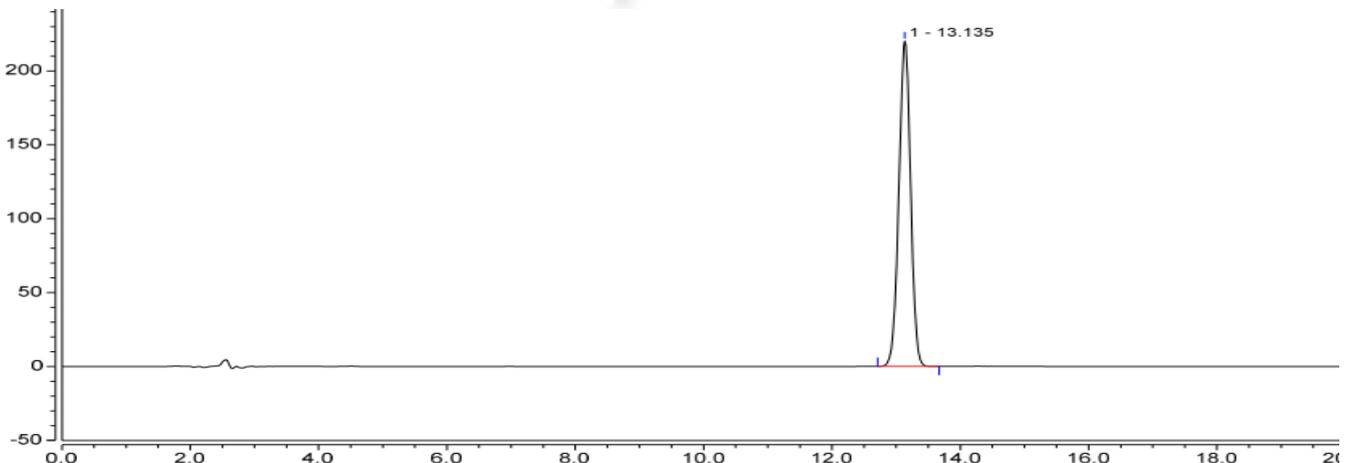
取本品粉末（约相当于芬布芬 0.15g），置 100ml 量瓶中，加甲醇 30ml，超声 15 分钟使芬布芬溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml 置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

1.2.2.2 对照品溶液

取芬布芬对照品 15mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加甲醇 3ml，超声 15 分钟使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

2. 谱图和数据

2.1 对照品溶液检测谱图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		13.135	46.813	220.397	0.99	24617	n.a.

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 2 页 共 3 页

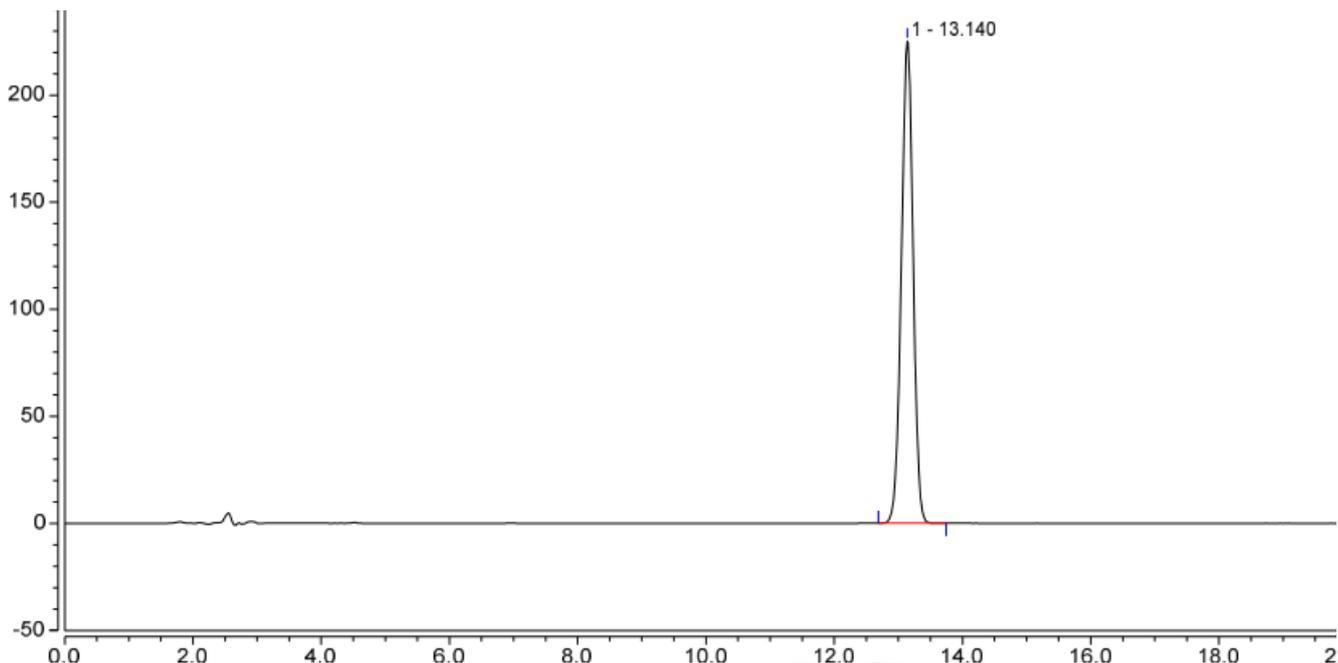
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



2.2 供试品溶液检测谱图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		13.140	47.878	225.383	0.98	24645	n.a.

3. 结论

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

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/08/11

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

