

测试报告

样品信息			
样品名称	洛索洛芬钠凝胶贴膏	项目编号	20230717-608-01
样品批号	/	样品性状	贴膏
收样日期	2023/07/24	测试期间	2023/07/27-08/03
标样信息			
名称	规格	数量	
/	/	/	
实验要求			
排除辅料空白干扰			
参考方法			
客户标准			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钠	AR	国药	
甲醇	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD (PDA)		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.01M 磷酸二氢钠 (pH2.5) / 甲醇=55/45
流速:	1.0ml/min
进样量:	10ul
柱温:	35°C
检测器:	UV
检测波长:	222nm



注意事项

/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.01mol/L 磷酸二氢钠 (pH2.5)：称取磷酸二氢钠 1.56g，溶于 1000ml 超纯水中，用磷酸调节 pH 值至 2.5，混匀抽滤，即得。

甲醇：取色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

1.2.2. 混合对照品溶液配制

取客户提供的两个单标溶液，按 1/1 混合，摇匀，即得。

1.2.3. 供试品溶液配制

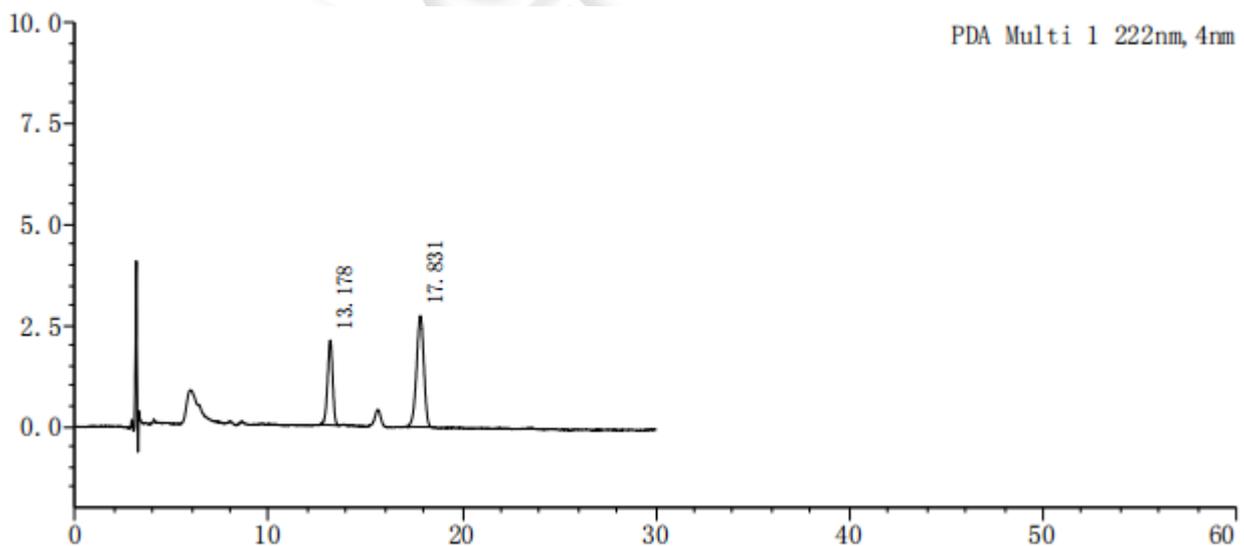
取客户提供的样品 1 贴（约 35cm²），剪碎，去除塑料贴膜后，置 100ml 锥形瓶中，加色谱纯甲醇 50ml，超声 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

1.2.4. 辅料空白溶液配制

取客户提供的辅料空白 1 贴（约 35cm²），剪碎，去除塑料贴膜后，置 100ml 锥形瓶中，加色谱纯甲醇 50ml，超声 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

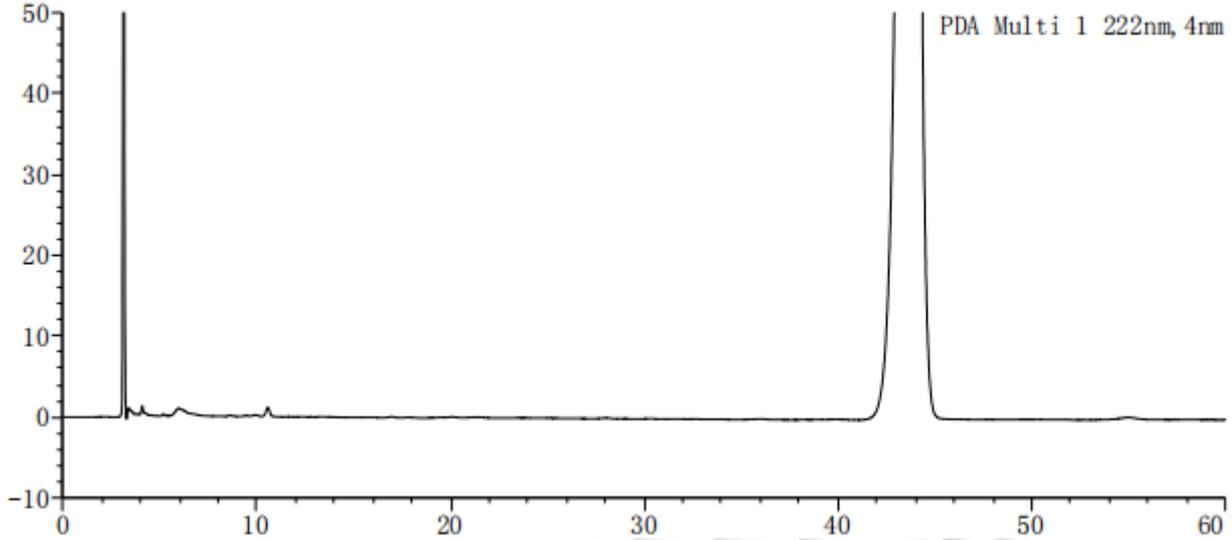
2. 谱图和数据

(1) 混合对照品溶液检测图谱

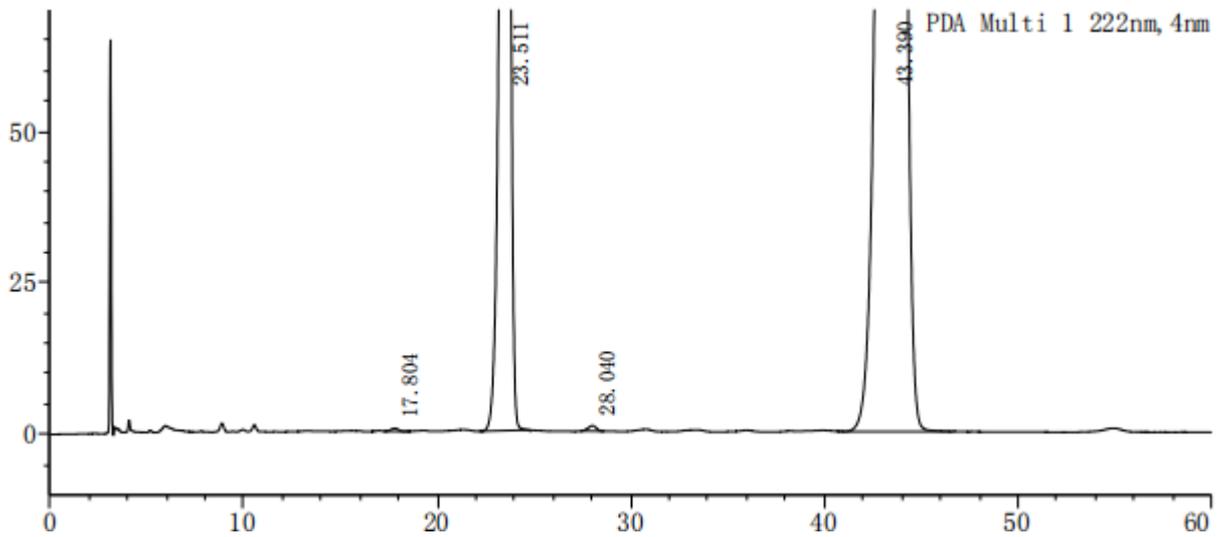


峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质E	13.178	38525	2095	11533	0.923	--
2	杂质40	17.831	72357	2751	10450	0.932	7.830
总计			110882	4846			

(2) 辅料空白溶液检测图谱



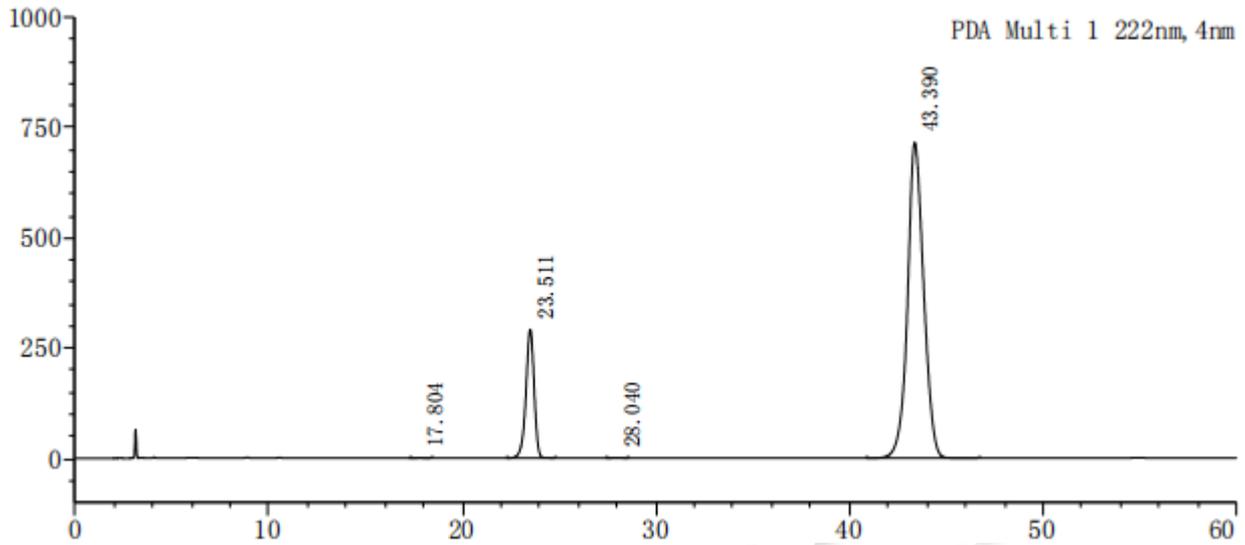
(3) 供试品溶液检测图谱-放大图



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40	17.804	13480	518	10154	0.971	--
2		23.511	8597015	291792	15007	0.911	7.740
3		28.040	26837	913	20369	0.895	5.831
4		43.390	41452554	715932	13287	1.062	13.397
总计			50089886	1009155			



(4) 供试品溶液检测图谱-满量程图



3. 结论

使用月旭 Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱，在此色谱条件下，可排除空白干扰，满足客户检测要求。

报告人：Sunny

审核人：Wu XM

日期：2023/08/03

