

测试报告

样品信息			
样品名称	卡维地洛胶囊	项目编号	JH-20230701-49
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/09/14-09/15
标样信息			
名称	规格	数量	
卡维地洛	10mg/瓶	1	
实验要求			
按药典方法测定有关物质和含量			
参考方法			
中国药典 2020 年版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	国药	
磷酸	AR	国药	
乙腈	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® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH3.5) /乙腈=65/35
流速:	1.0ml/min
进样量:	10ul
柱温:	30℃
检测器:	UV

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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测波长:	241nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH3.5): 称取磷酸二氢钾 2.72g, 溶于 1000ml 超纯水中, 用磷酸调节 pH 值至 3.5, 混匀抽滤, 即得;

乙腈: 取色谱纯乙腈, 即得。

1.2.2. 系统适用性溶液配制

称取卡维地洛 2.5mg, 加 5mol/L 盐酸溶液 1ml, 于 95℃ 水浴中加热 3 小时, 放冷, 加 5mol/L 盐酸 1ml, 流动相 3ml, 超声溶解 10 分钟, 摇匀, 滤过。

1.2.3. 供试品溶液配制

称取本品内容物适量, 加流动相超声溶解, 制成含卡维地洛 0.5mg/ml 的溶液, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.2.4. 对照溶液配制

取供试品溶液适量, 用流动相稀释 100 倍, 摇匀, 即得。

1.2.5. 含量对照溶液配制

称取卡维地洛适量, 加流动相超声溶解制成 0.1mg/ml 的溶液, 摇匀, 即得。

1.2.6. 含量样品溶液配制

称取本品内容物适量, 加流动相超声溶解, 制成含卡维地洛 0.1mg/ml 的溶液, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

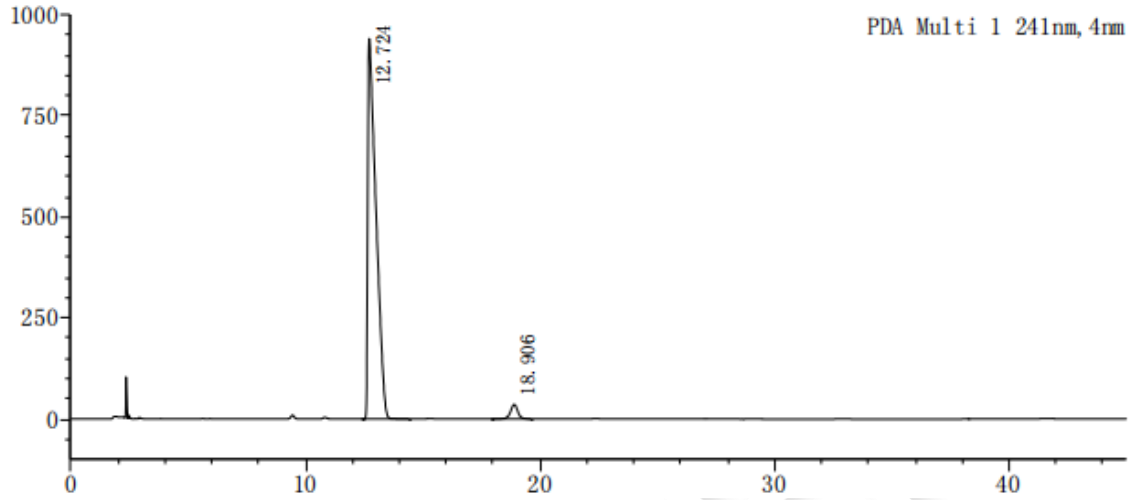
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



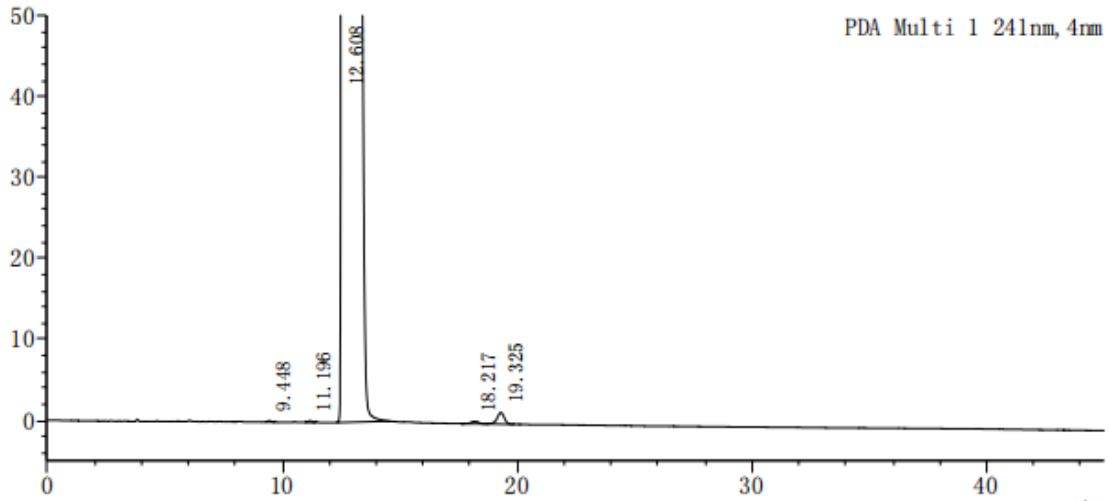
2. 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液检测图谱



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	卡维地洛峰	12.724	22996872	941571	4919	3.165	—
2	降解物峰	18.906	771180	35892	18954	0.986	9.696
总计			23768052	977463			

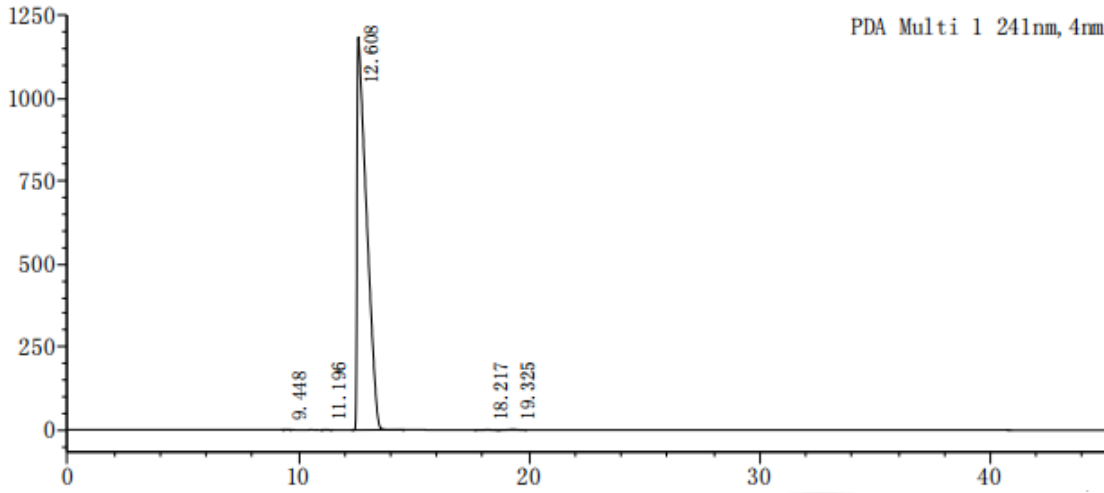
(2) 供试品溶液检测图谱-放大图



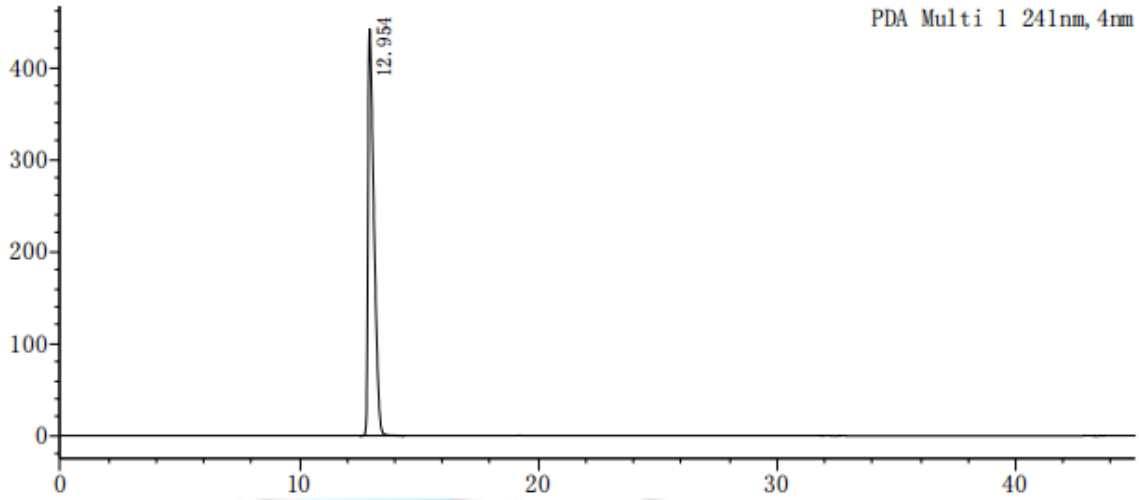
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.448	1412	153	19123	1.017	—
2	11.196	2107	196	21032	1.028	6.006
3	12.608	33844804	1185582	3370	4.147	2.399
4	18.217	6185	304	17102	0.865	7.867
5	19.325	29881	1413	19449	0.902	1.994
总计		33884389	1187648			



(3) 供试品溶液检测图谱-满量程图



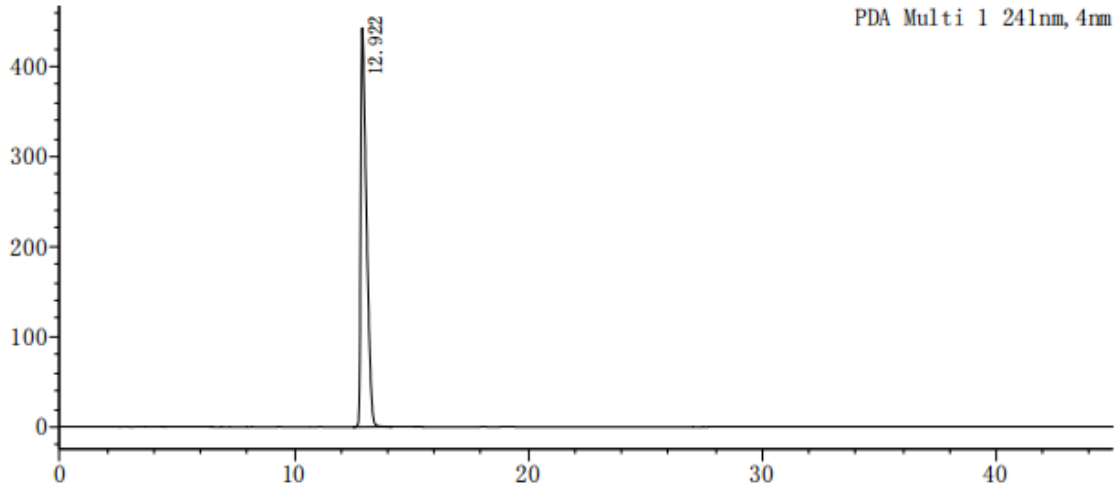
(4) 含量对照溶液检测图谱



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	12.954	7532395	441292	11791	2.026	--
总计		7532395	441292			



(5) 含量样品溶液检测图谱



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	12.922	7520739	442444	11805	2.014	--
总计		7520739	442444			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 分离良好, 满足实验检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2023/09/15

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

