

测试报告

样品信息			
样品名称	氟马西尼	项目编号	NJ-20230508-007
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/01/23	测试期间	2024/01/23~2024/01/23
标样信息			
名称	规格	数量	
氟马西尼	100 mg	1	
实验要求			
筛选色谱柱验证药典方法，要求氟马西尼峰理论塔板数不低于 3000，供试品中单个杂质峰面积不大于主峰面积的 0.2%，杂质峰面积总和和不大主峰面积的 0.5%			
参考方法			
药典方法 2020 版氟马西尼			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
四氢呋喃	色谱级	麦克林	
磷酸	分析级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	Ultimate XB-C18（4.6*250mm*5μm）
流动相：	磷酸水-甲醇-四氢呋喃（80:13:7）
流 速：	1.0 ml/min
进样量：	20 μL
柱 温：	30℃



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

检测器:	UV	
检测波长:	230nm	
洗脱程序	时间 (min)	磷酸水-甲醇-四氢呋喃 (80:13:7)
	0	100%
	50	100%
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取纯水用磷酸调节 $\text{pH}=2.0\pm0.1$ 后移取 800ml 与 130ml 甲醇及 70ml 四氢呋喃混合, 充分混匀后超声即得;

1.2.2. 对照品溶液配制

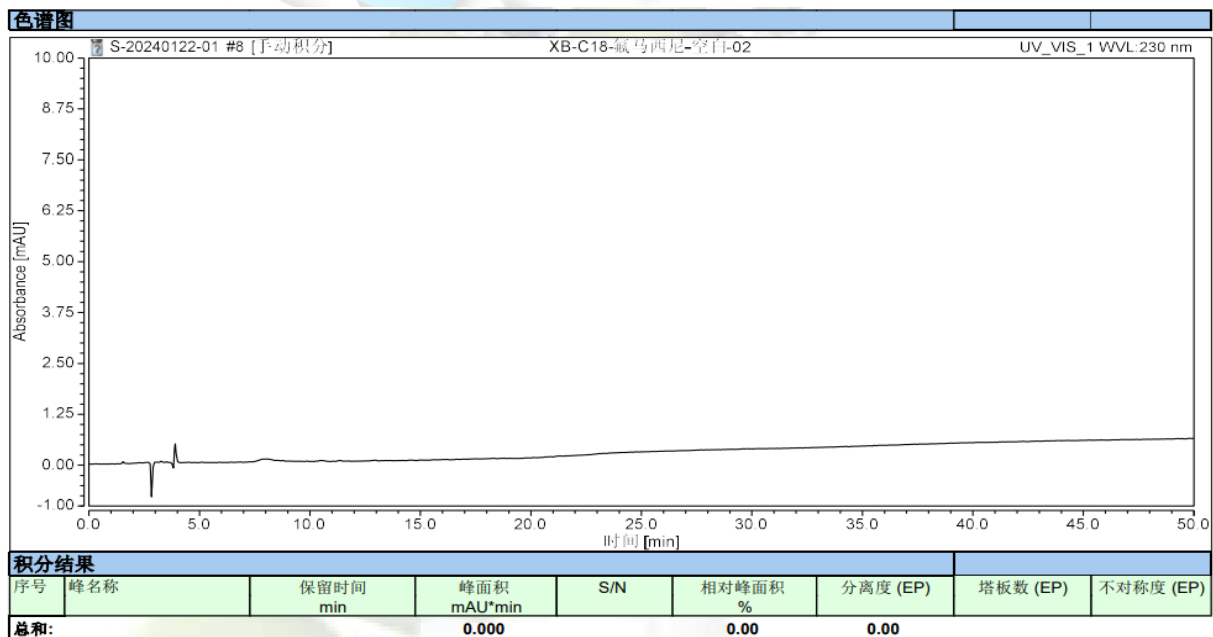
溶剂: 流动相

对照溶液: 精确称取对照品 10mg 于 100ml 容量瓶中, 加入溶剂溶解并定容至刻度, 充分混匀后取 1ml 于 10ml 容量瓶中, 溶剂稀释至刻度混匀即得;

供试品溶液: 精确称取本品 10mg 于 10ml 容量瓶中, 加入溶剂溶解并定容至刻度, 充分混匀后即得;

2. 谱图和数据

1) 空白溶剂分析图谱:



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

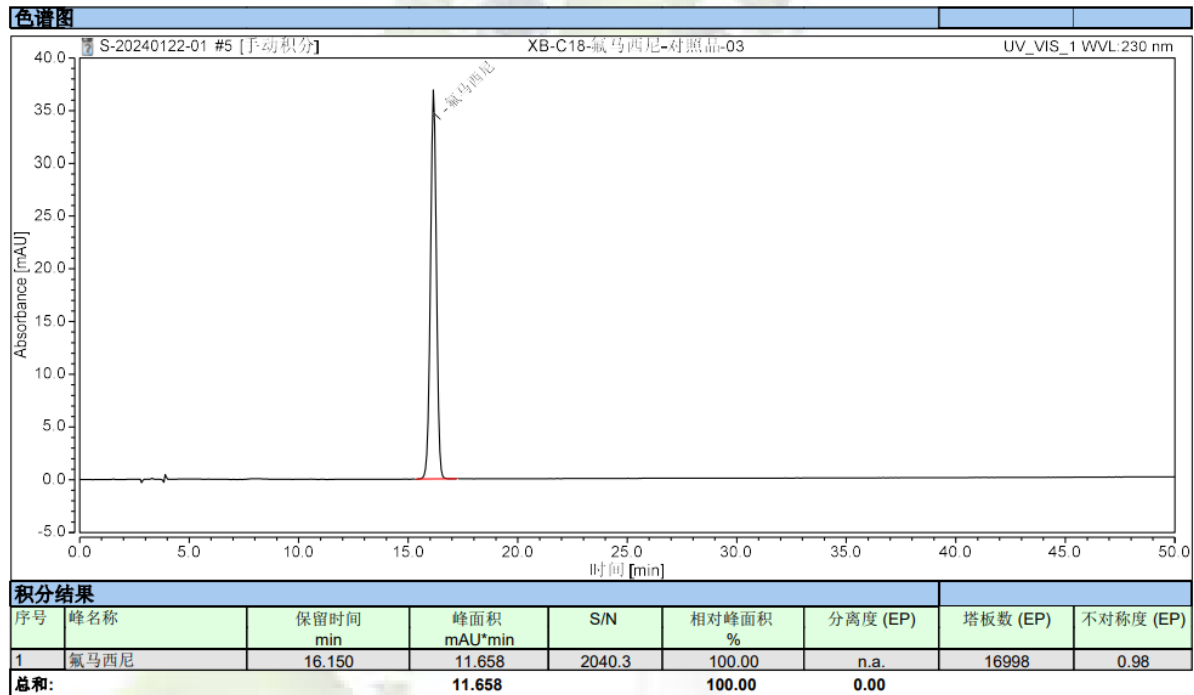
第 2 页 共 4 页

邮编: 201600

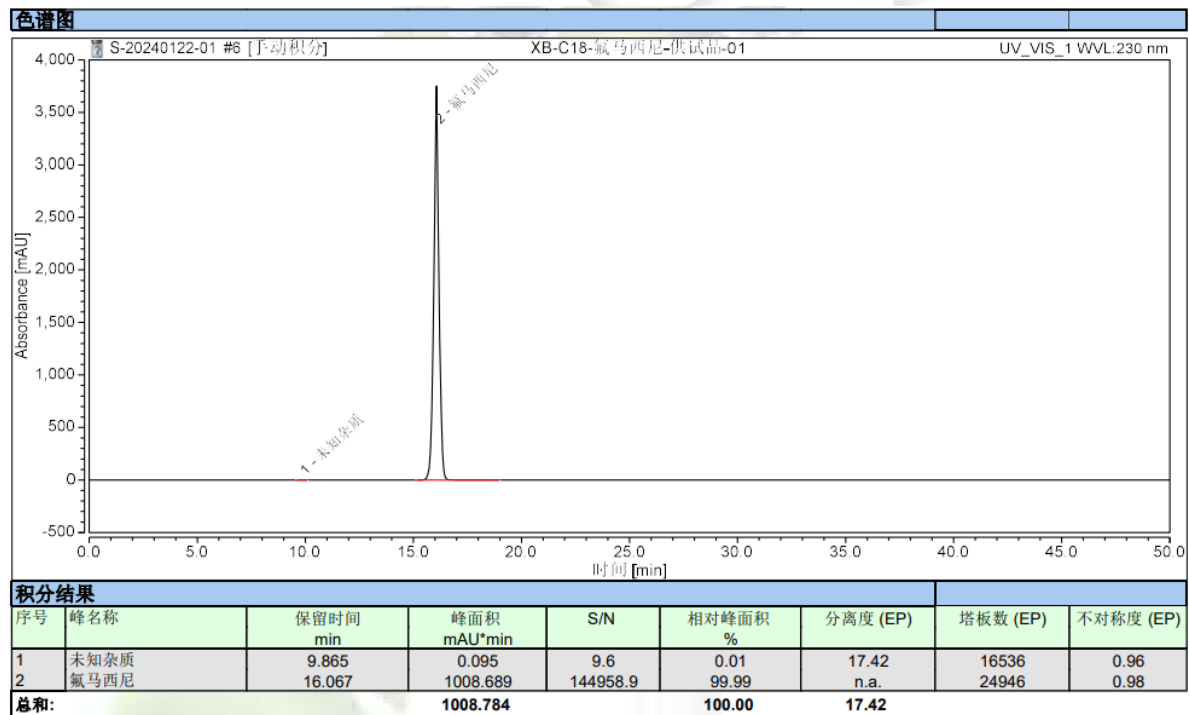
邮编: 321000

邮编: 211500

2) 对照溶液分析图谱:



3) 供试品溶液分析图谱:



4) 供试品溶液分析放大图谱:

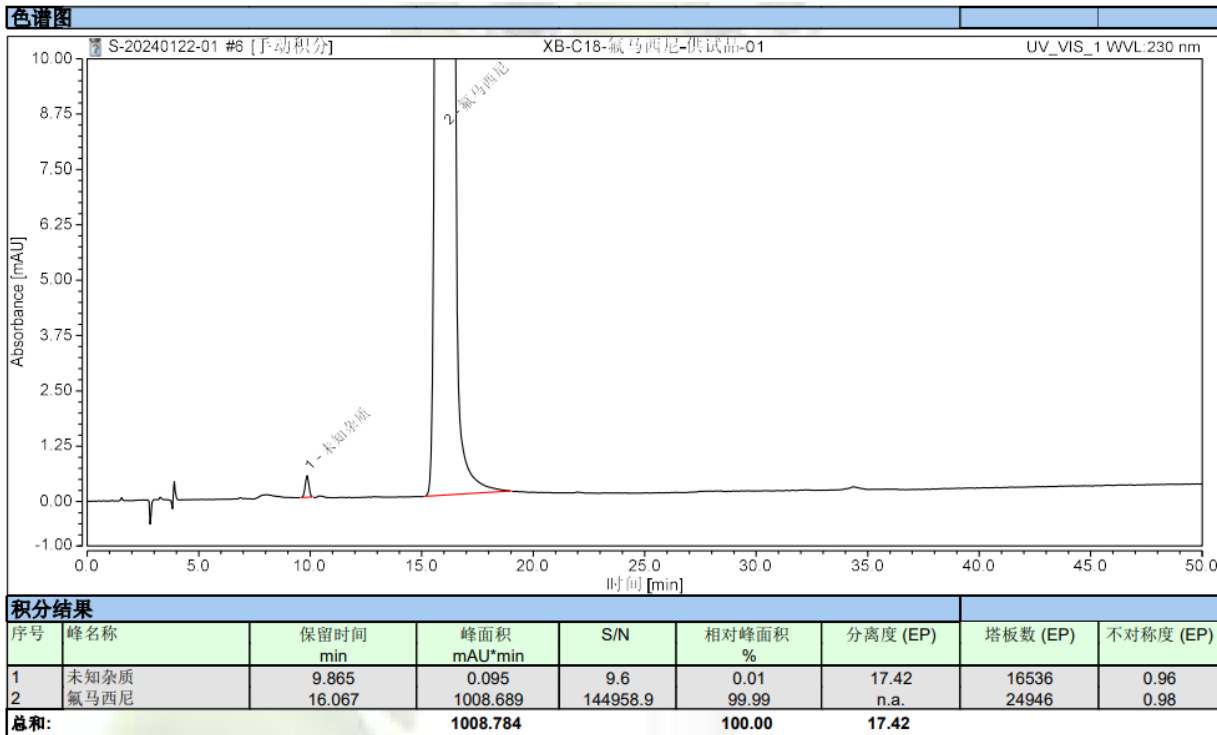
声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

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



3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate XB-C18 (4.6*250mm*5 μ m) 在此色谱条件下分析相关物质, 氟马西尼峰理论塔板数为 16998 大于 3000, 且供试品中单个杂质及杂质总和限度均符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/01/25