

测试报告

样品信息			
样品名称	马来酸氟伏沙明	项目编号	JH20231007-24
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/10/07	测试期间	2024/02/14-02/15
标样信息			
名称	规格	数量	
马来酸氟伏沙明	mg	20	
马来酸	mg	20	
实验要求			
系统适用性溶液色谱图中，主成分峰的保留时间约为 30 分钟，出峰顺序依次为杂质II峰、杂质 I 峰、氟伏沙明峰与杂质III峰（相对保留时间分别约为 0.5、0.8、1.0 与 1.2），主峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 4.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应大于 10。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
庚烷磺酸钠	分析纯	阿拉丁	
磷酸二氢铵	分析纯	国药	
磷酸	分析纯	国药	
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 Ultimate®Plus C8 (4.6×250mm, 5um)
流动相	磷酸盐缓冲液（含 1.25%磷酸氢二铵与 0.275%庚烷磺酸钠的水溶液，用磷酸调节 pH 值至 3.0）/甲醇=45/55

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



柱温	30℃
检测波长	234nm
流速	0.8ml/min
进样量	20ul
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

甲醇: 取色谱级甲醇, 超声脱气, 即得;

磷酸盐缓冲液: 称取磷酸氢二铵 12.5g, 庚烷磺酸钠 2.75g, 加水 1000ml 使溶解, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 抽滤, 超声脱气, 即得;

1.2.2. 样品溶液配制

1.2.2.1 空白溶液: 磷酸盐缓冲液 (含 1.25%磷酸氢二铵与 0.275%庚烷磺酸钠的水溶液, 用磷酸调节 pH 值至 3.0) / 甲醇=45/55。

1.2.2.2 供试品溶液: 取本品适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.5mg 的溶液, 摇匀。

1.2.2.3 对照溶液: 精密量取供试品溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 1.5 μ g 的溶液, 摇匀。

1.2.2.4 灵敏度溶液: 精密量取对照溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.75 μ g 的溶液, 摇匀。

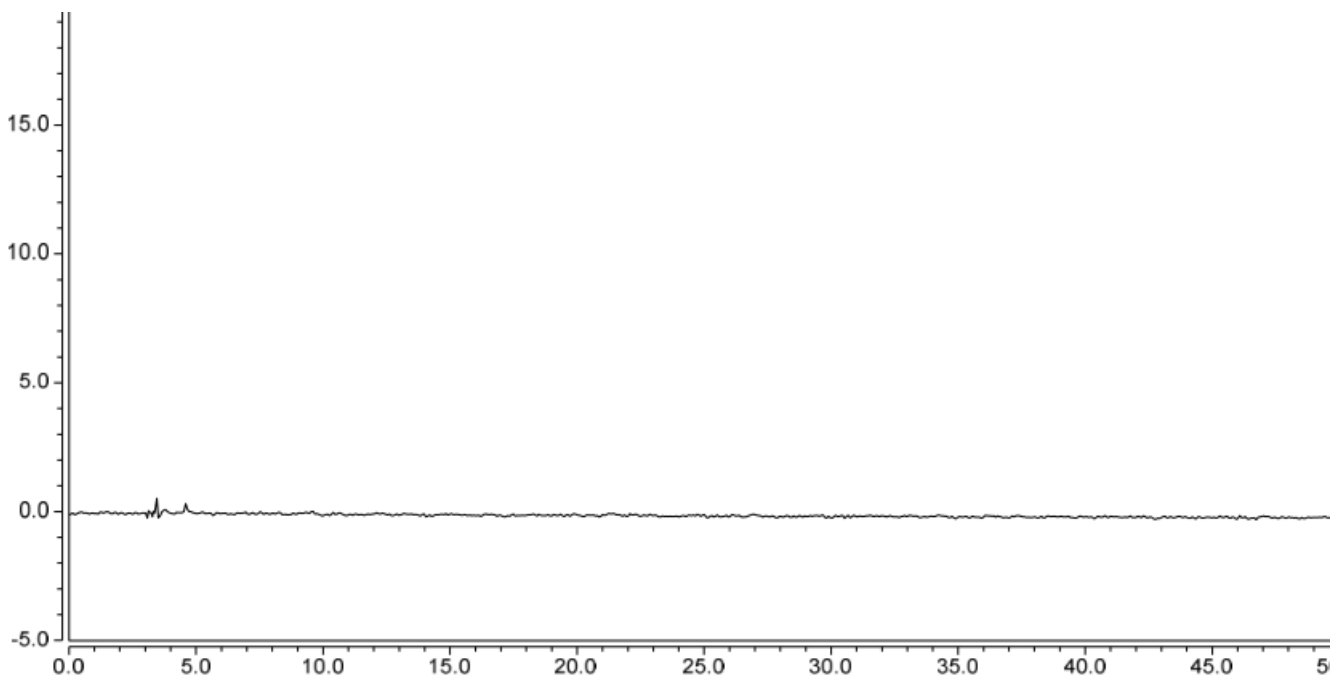
1.2.2.5 系统适用性溶液: 取马来酸氟伏沙明对照品约 15mg, 置顶空瓶中, 加马来酸约 10mg, 加甲醇-水 (55:45) 混合溶液 2ml 使溶解, 再加入 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 密封, 水浴加热 1.5



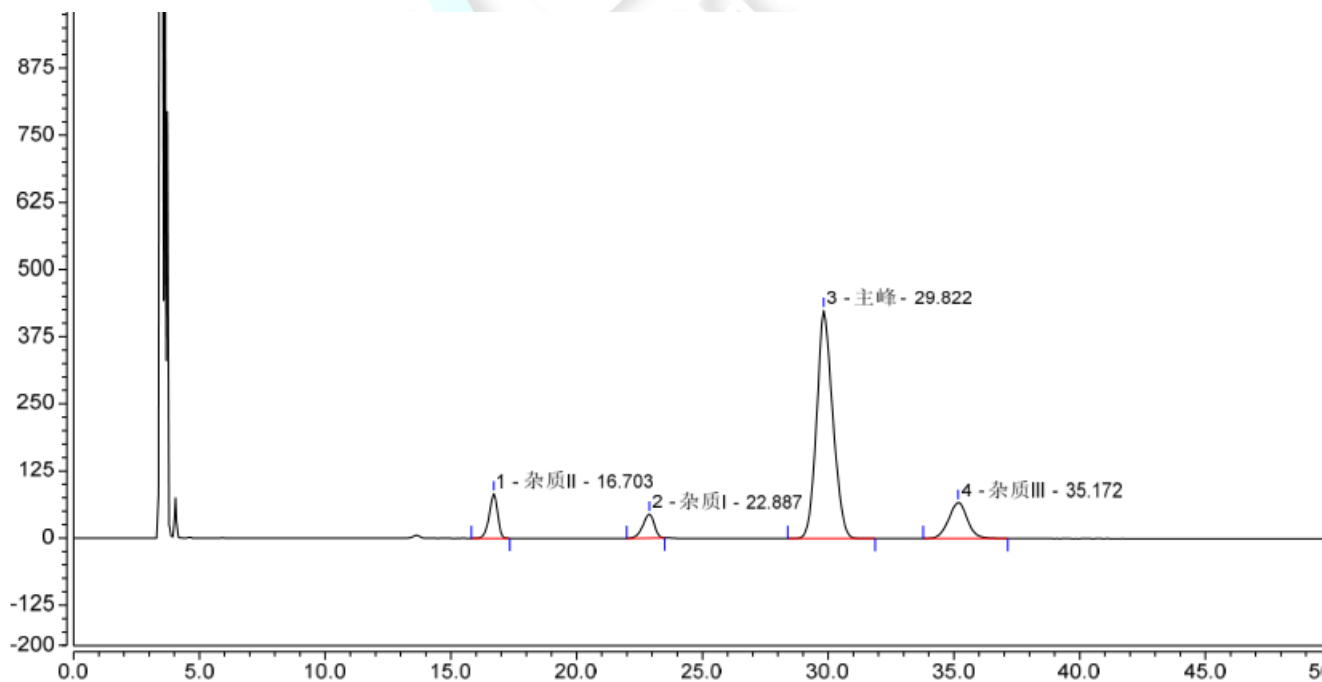
小时, 取出, 放冷, 加入 1mol/L 盐酸溶液 1ml, 水浴加热 2 分钟, 放冷, 转移至 10ml 量瓶中, 用甲醇-水 (55:45) 混合溶液稀释至刻度, 摇匀。

2. 谱图和数据

2.1 空白溶液检测谱图



2.2 系统适用性溶液检测谱图



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

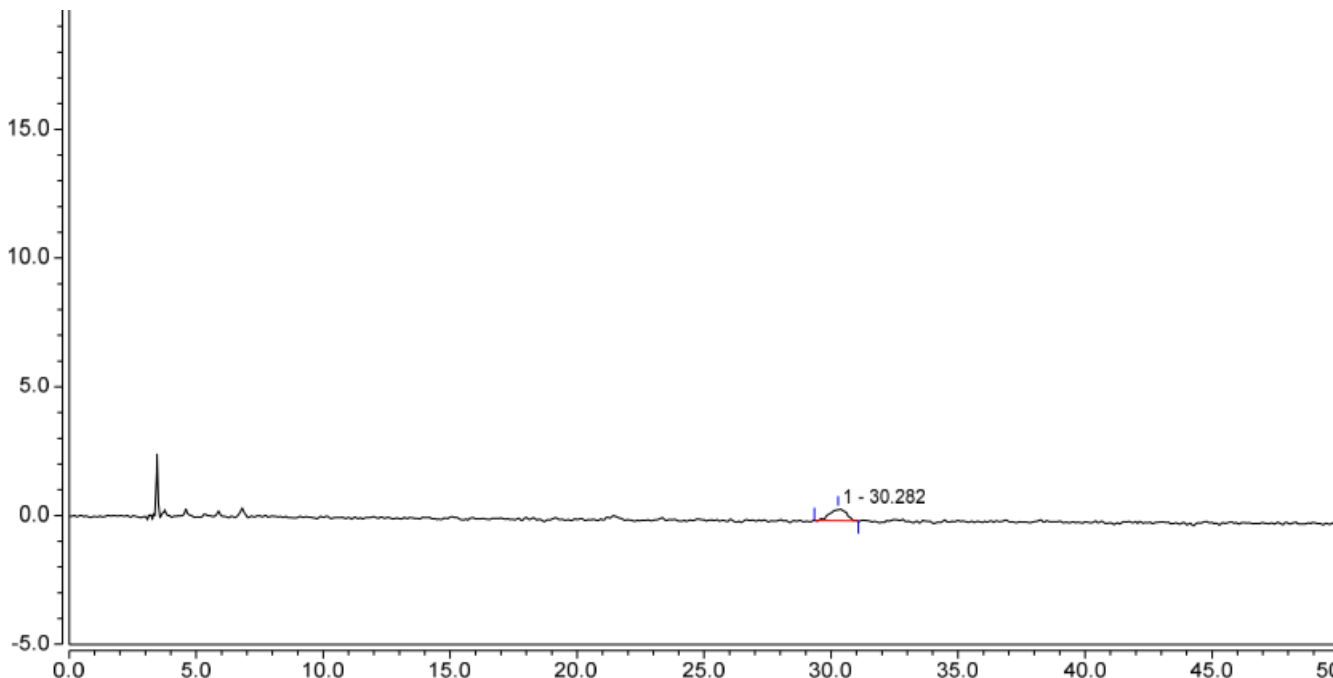
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



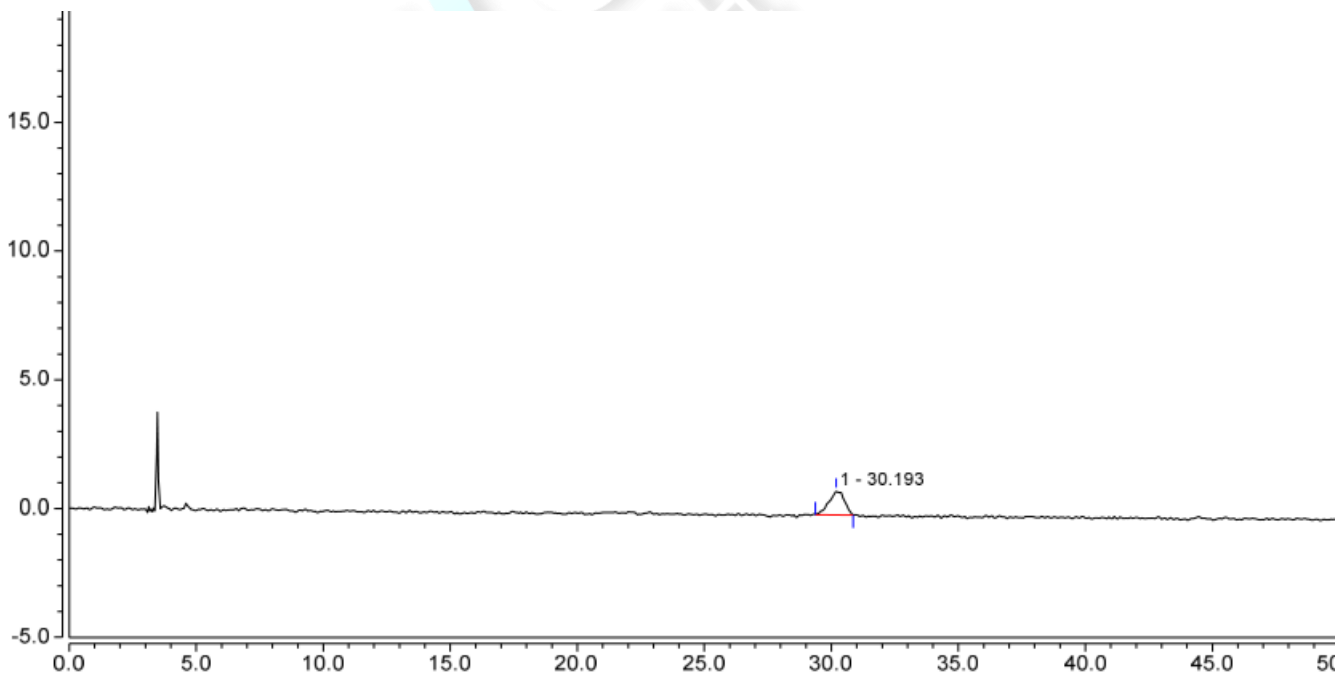
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质II	16.703	32.218	83.112	0.88	12386	8.71
2	杂质I	22.887	23.461	44.655	0.86	12357	7.02
3	主峰	29.822	315.583	425.201	1.15	10626	4.29
4	杂质III	35.172	58.165	66.897	1.03	10938	n.a.

2.3 灵敏度溶液



序号	S/N	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	21.4	30.282	0.338	0.460	0.88	9003	n.a.

2.4 对照溶液检测谱图



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		30.193	0.657	0.934	0.93	10055	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

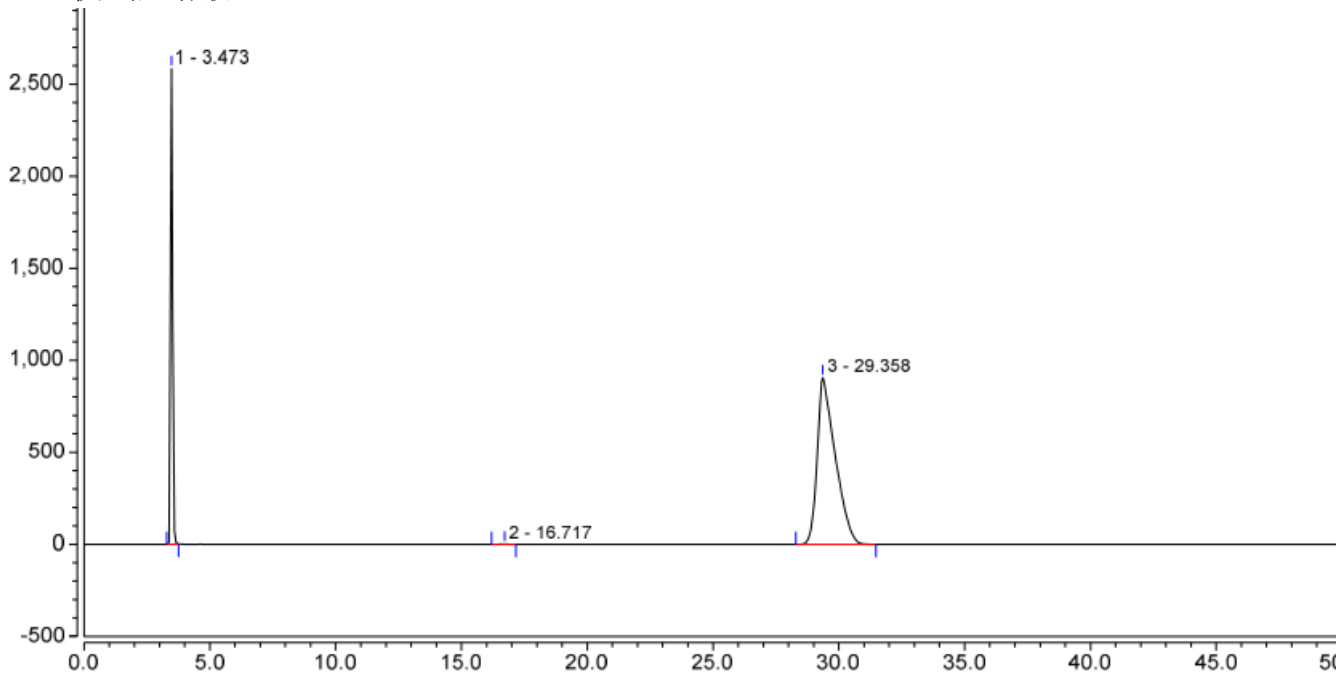
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



2.5 供试品溶液



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		3.473	225.414	2583.959	1.14	10272	34.49
2		16.717	0.385	0.942	0.85	11159	13.19
3		29.358	751.024	905.342	1.63	8308	n.a.

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus C8 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足客户检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2024/02/29

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