

测试报告

样品信息			
样品名称	GBF045（非奈利酮）	项目编号	20240301-159-01
样品批号	\	样品性状	红色片剂（10mg）、 黄色片剂（20mg）
收样日期	2024/03/05	测试期间	2024/03/07-03/13
标样信息			
名称	规格	数量	
对映异构体	0.5mg/ml	1	
非奈利酮	\	1	
实验要求			
分离制剂中的主成分及其对映异构体			
参考方法			
\			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸氢二钾	AR	国药	
三乙胺	AR	阿拉丁	
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		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate®Cellu-JR (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液/乙腈=74/26
流速:	0.5ml/min
进样量:	10μl

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7页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



柱温：	35℃
检测器：	UV
检测波长：	251nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液：称取磷酸氢二钾 2.28g，溶于 1000ml 超纯水中，混匀抽滤；在上述溶液中加入 1ml 三乙胺，用磷酸调节 pH 值至 6.0，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 混合对照品溶液配制

称取客户提供的 API 固体适量，用 50%乙腈水溶解制成约 0.5mg/ml 的溶液，作为非奈利酮单标储备液，摇匀，备用；取非奈利酮单标储备液和客户提供的对映异构体单标储备液各适量，按 1/1 混合，摇匀，即得。

1.2.3. 辅料空白溶液（10mg 规格）配制

称取客户提供的辅料（10mg 规格）适量，加 50%乙腈水超声溶解制成约 1.4mg/ml 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.2.4. 辅料空白溶液（20mg 规格）配制

称取客户提供的辅料（20mg 规格）适量，加 50%乙腈水超声溶解制成约 2.9mg/ml 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.2.5. 供试品溶液（10mg 规格）配制

取客户提供的片剂（10mg 规格）1 片，至 10ml 量瓶中，加 50%乙腈水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液适量，用 50%乙腈水稀释 4 倍，摇匀，即得。

1.2.6. 供试品溶液（20mg 规格）配制

取客户提供的片剂（20mg 规格）1 片，至 10ml 量瓶中，加 50%乙腈水超声溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液适量，用 50%乙腈水稀释 8 倍，摇匀，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

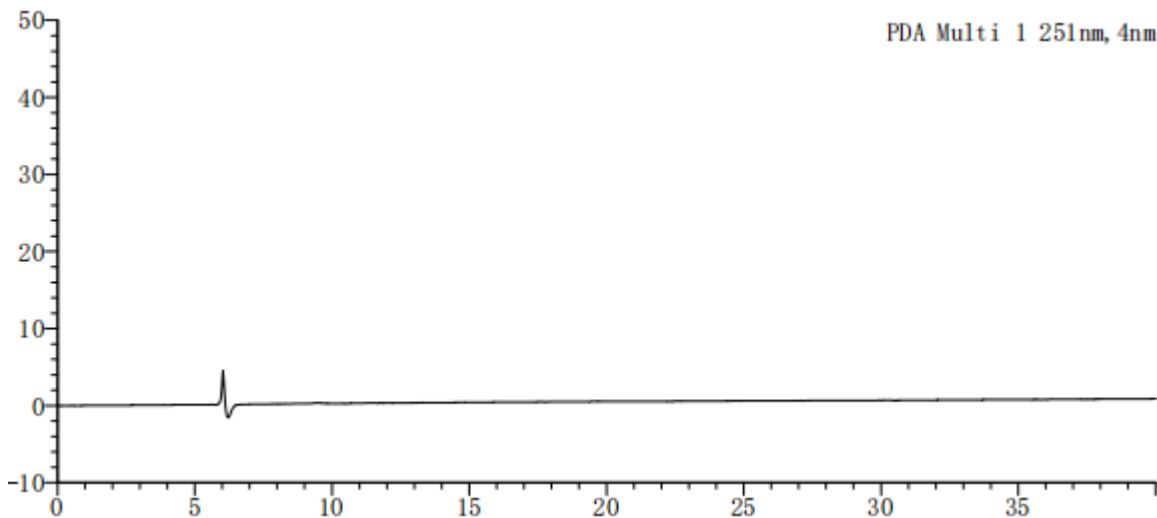


1.2.7. 加标供试品溶液配制

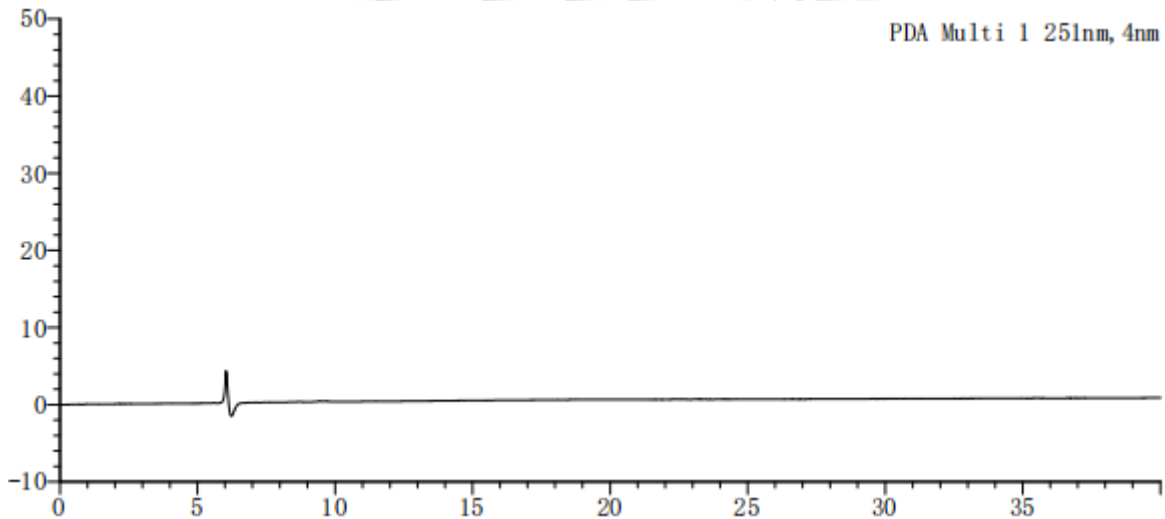
取供试品溶液（20mg 规格）1ml，对映异构体单标储备液 1.5 μ l，于同一进样小瓶中，摇匀，即得。

2. 谱图和数据

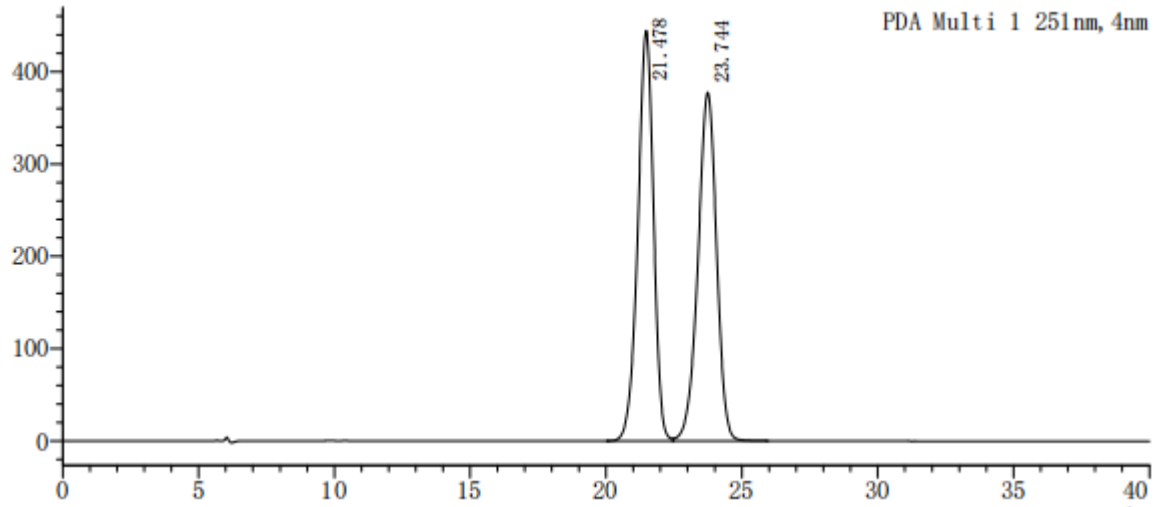
(1) 辅料空白溶液（10mg 规格）检测图谱



(2) 辅料空白溶液（20mg 规格）检测图谱

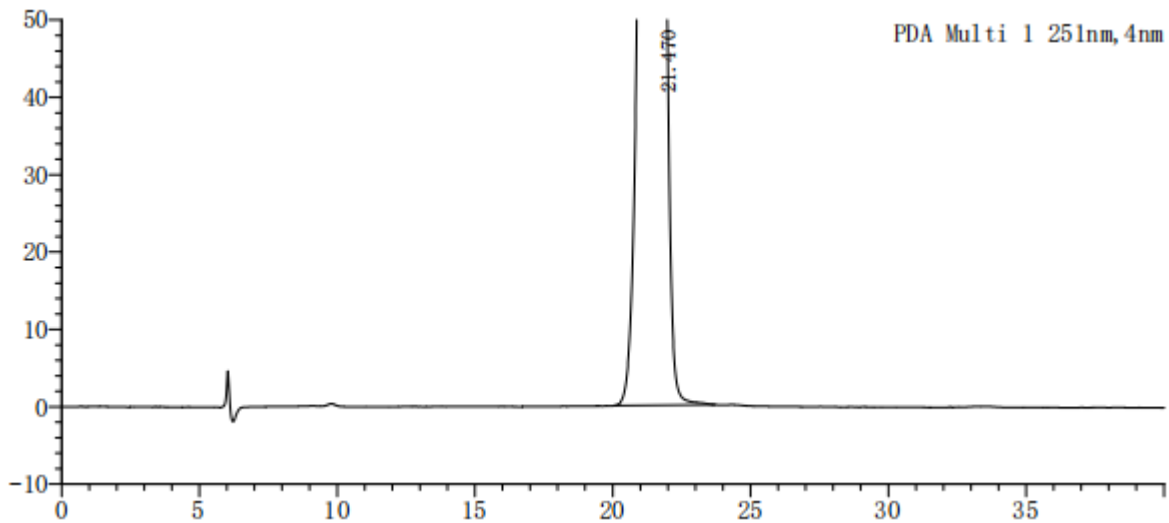


(3) 混合对照品溶液检测图谱



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	主成分	21.478	17910901	444340	6607	0.922	—
2	对映异构体	23.744	17984568	377684	5786	0.938	1.965
总计			35895469	822024			

(4) 供试品溶液（10mg 规格）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		21.470	15729350	388615	6554	0.924	—
总计			15729350	388615			

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

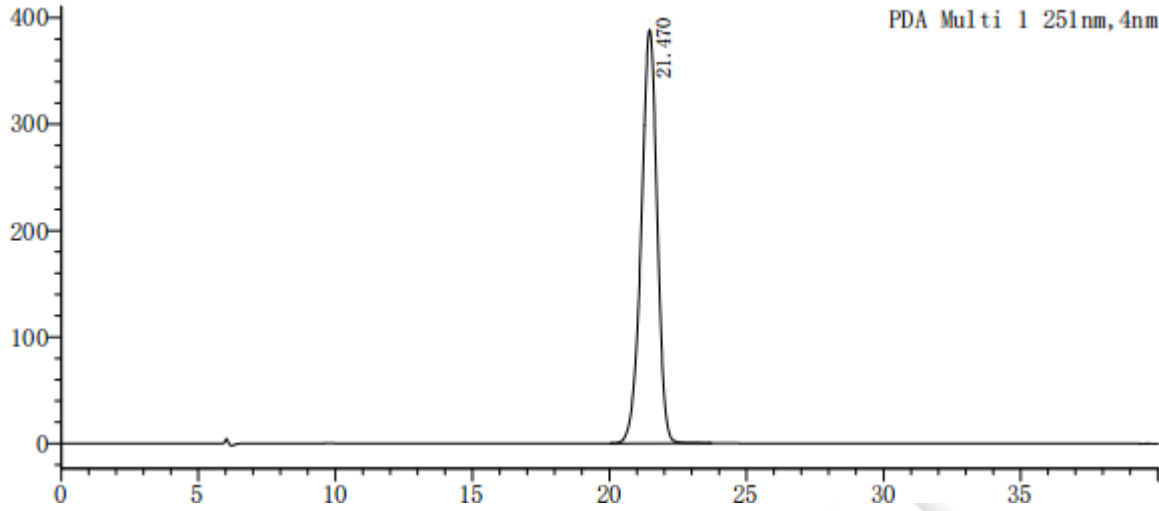
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

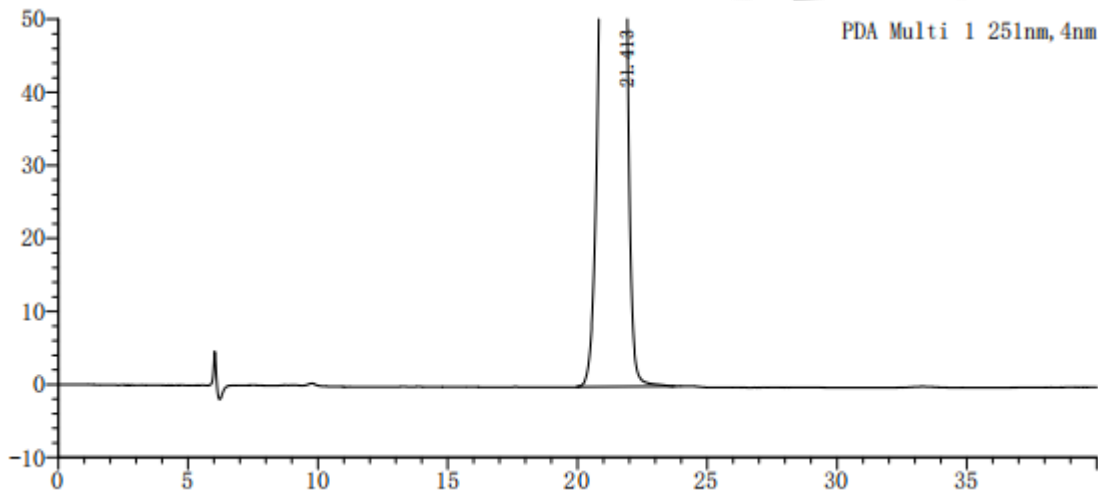
Tel:400-810-6969



(5) 供试品溶液（10mg 规格）检测图谱-满量程图



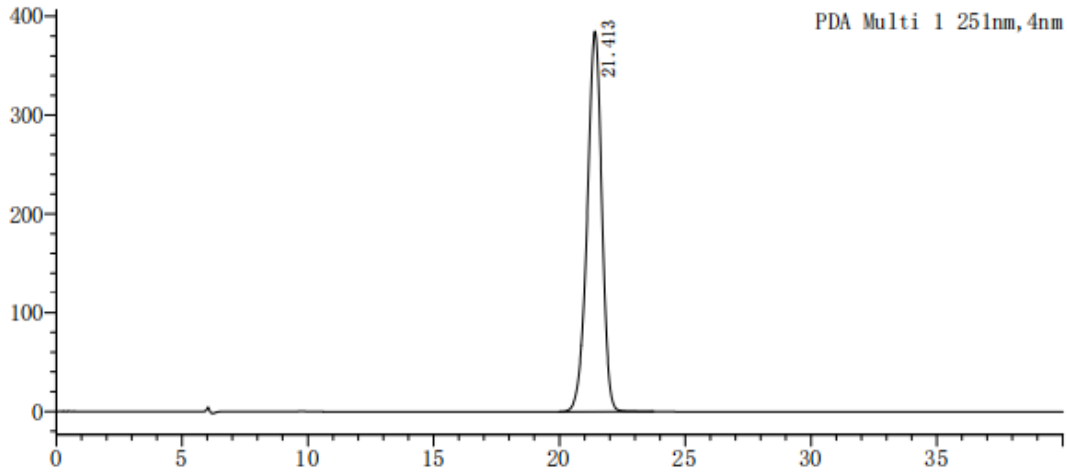
(6) 供试品溶液（20mg 规格）检测图谱-放大图



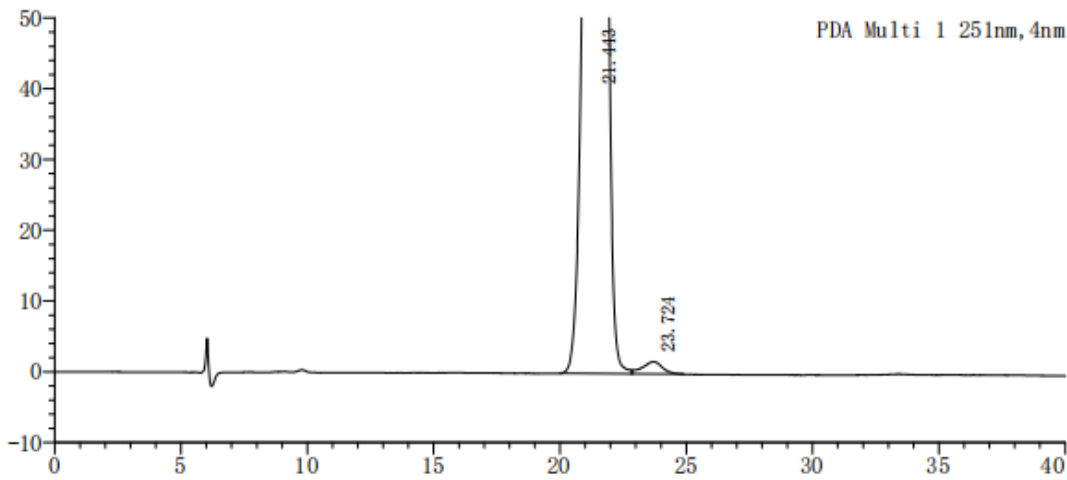
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		21.413	15592592	385024	6513	0.923	—
总计			15592592	385024			



(7) 供试品溶液（20mg 规格）检测图谱-满量程图

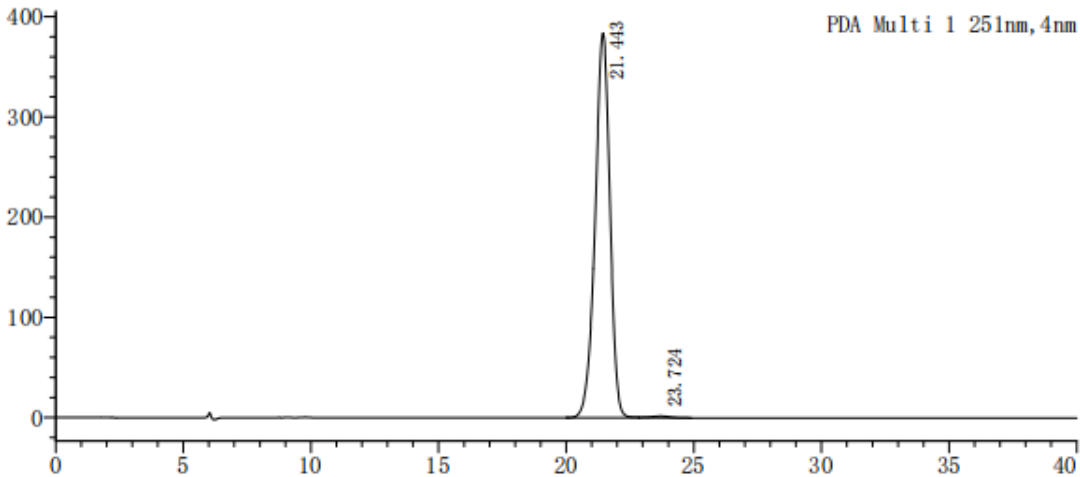


(8) 供试品加标溶液检测图谱-放大图



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		21.443	15476844	383875	6589	0.923	—
2	对映异构体	23.724	95083	1732	4541	—	1.851
总计			15571927	385608			

(9) 供试品加标溶液检测图谱-满量程图



3. 结论

使用月旭 Ultimate® Cellu-JR (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 主成分与其对映异构体可分离完全, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2024/03/14

