

测试报告

样品信息			
样品名称	双氯芬酸钠肠溶片	项目编号	20240409-317-01
样品批号	/	样品性状	微黄色溶液
收样日期	2024/04/22	测试期间	2024/04/24~04/29
标样信息			
名称	规格	数量	
混合溶液	/	2	
杂质混合溶液	/	2	
杂质 ABCDE 单标定位溶液	/	各 2	
主成分溶液	/	1	
实验要求			
方法完全不改动，色谱柱规格也不改动，筛选色谱柱，使各杂质以及主成分的分离满足要求，且出峰顺序为杂质 E、A、C、F、主成分、D、B。			
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	
冰醋酸	分析纯	国药	
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 [®] DLC AQ-C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	甲醇/4%冰醋酸=65/35
流速:	1.0mL/min

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

进样量:	20 μ L
柱温:	30 $^{\circ}$ C
检测器:	UV
检测波长:	254nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

4%冰醋酸：取 960mL 超纯水，加入 40mL 冰醋酸，混匀，超声脱气，即得。

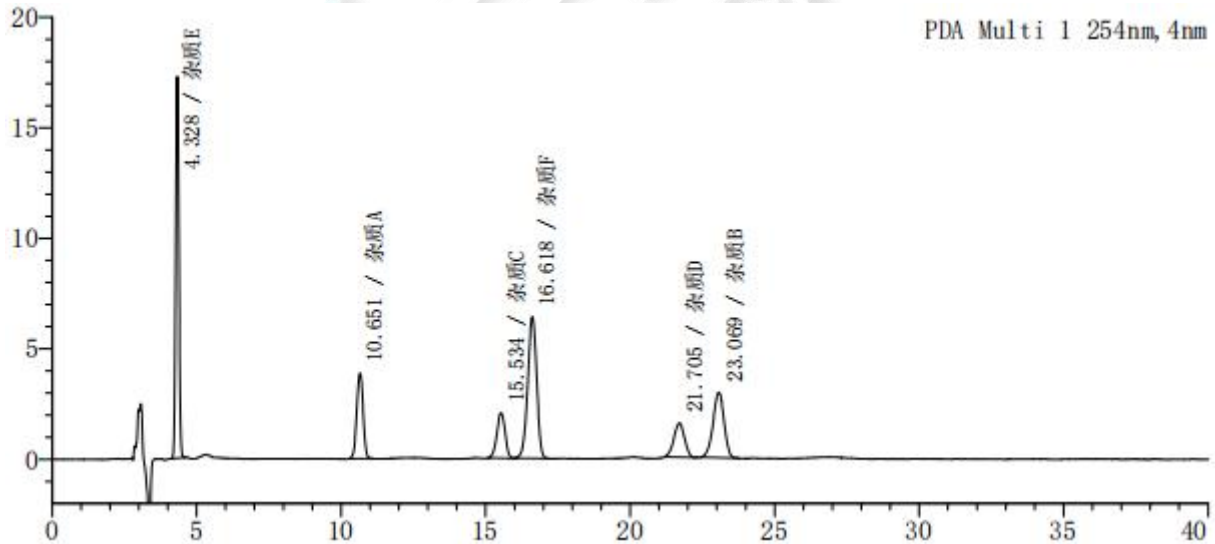
甲醇：取色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配制：客户提供。

1.2.3. 供试品溶液配制：客户提供。

2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱



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	4.328	133404	17262	6187	1.098	—
2	10.651	59513	3869	10616	0.992	19.958
3	15.534	40469	2044	13585	0.961	10.316
4	16.618	137484	6405	13499	0.946	1.962
5	21.705	39293	1546	15461	0.970	8.008
6	23.069	77855	2958	17263	0.945	1.948
总计		488017	34083			

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 3 页

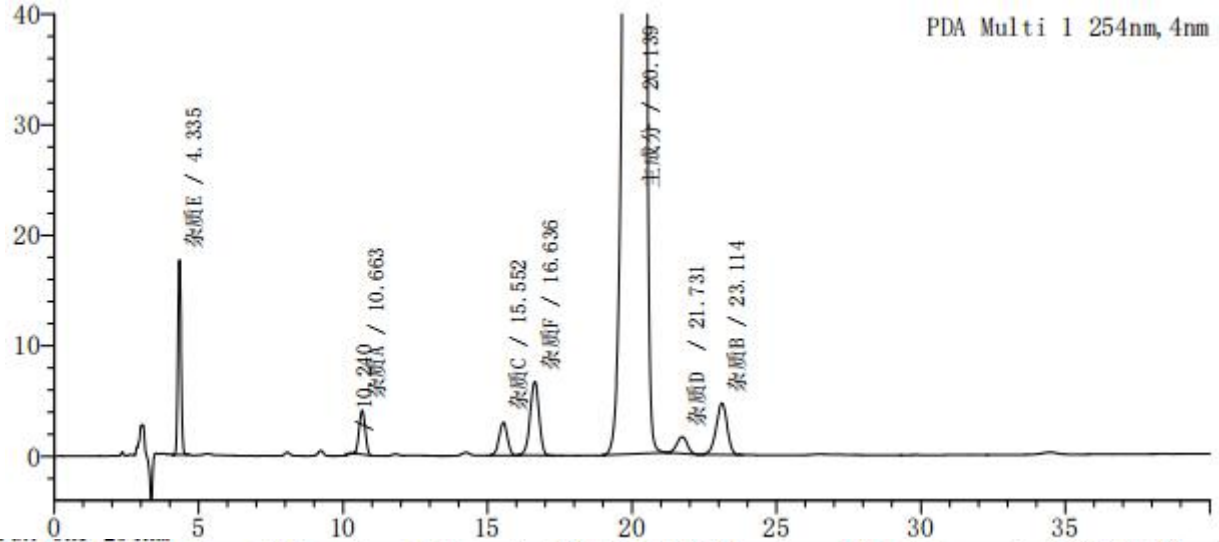
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

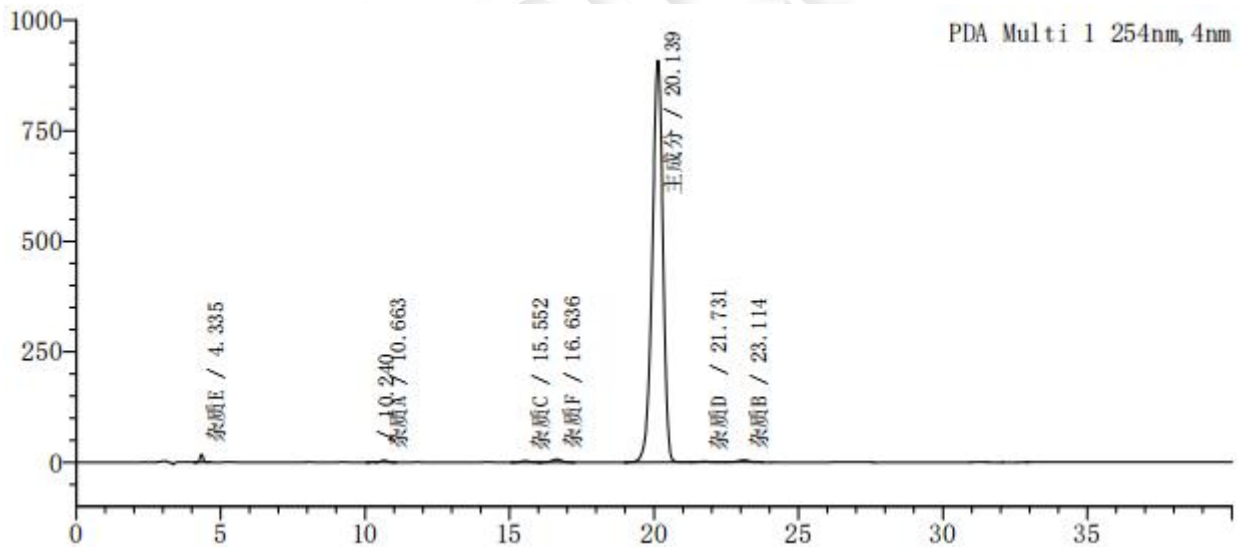


(2) 供试品溶液检测放大图谱



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	4.335	136170	17627	6229	1.104	—
2	10.240	1155	107	19833	0.853	23.130
3	10.663	58762	3995	11273	1.028	1.220
4	15.552	59637	2994	13454	0.949	10.426
5	16.636	144057	6665	13412	0.945	1.950
6	20.139	23196603	909511	14389	0.907	5.623
7	21.731	37581	1509	16685	1.027	2.368
8	23.114	122261	4654	17443	0.935	2.013
总计		23756226	947061			

(3) 供试品溶液检测满量程图谱



3. 结论

使用月旭 Ultimate® DLC AQ-C18 (4.6×250mm,5μm) 色谱柱，在此色谱条件下，分离度、理论塔板数数据，满足客户检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/04/29

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

