

测试报告

样品信息			
样品名称	右布洛芬	项目编号	20240628-609
样品批号	/	样品性状	透明液体
收样日期	2024/07/02	测试期间	2024/07/02~2024/07/17
标样信息			
名称	规格	数量	
系统适用性溶液	1.5mL	1	
实验要求			
右布洛芬保留时间约 24min，理论板数不低于 5000，与杂质分离度应大于 2.0，			
参考方法			
韩国药典			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸	AR	麦克林	
乙腈	HPLC	月旭科技	
水	二级	月旭科技	
仪器信息			
仪器名称	仪器型号	仪器厂家	
高效液相色谱仪	Agilent 1260	安捷伦	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate Alk-C18 (4.6×200mm,5μm)
流动相:	34%乙腈水 (含 0.05%磷酸)
流速:	2mL/min
进样量:	20μl
柱温:	45°C
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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

检测波长:	214nm
运行时间:	40min
注意事项:	N/A

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

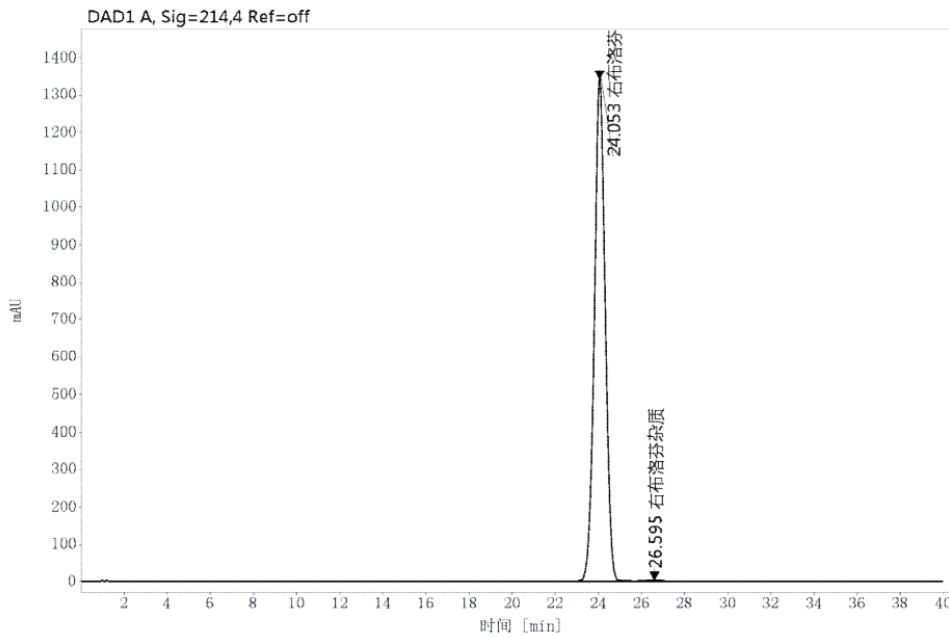
流动相：量取 600mL 纯水和 340mL 乙腈，加入 0.5mL 磷酸混合均匀后纯水定容至 1000mL。

1.2.2. 样品溶液配制

客户提供配好的系统适用性溶液：含右布洛芬对照品浓度为 2mg/mL，含右布洛芬杂质 I 对照品浓度为 6 μ g/mL 的溶液

2. 谱图和数据

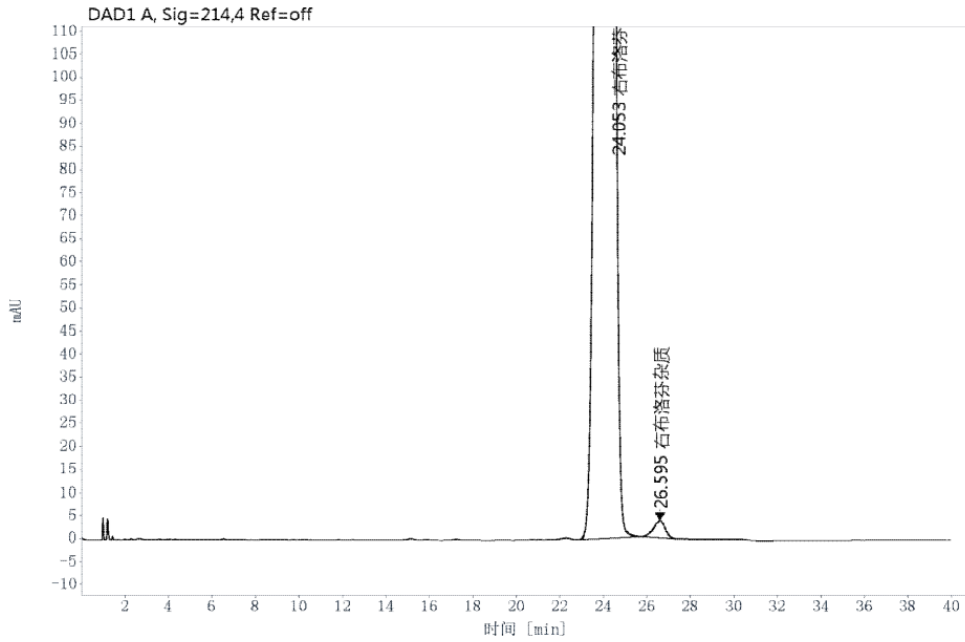
(1) 系统适用性溶液检测全量程图谱



信号:	DAD1 A, Sig=214,4 Ref=off					
化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP
右布洛芬	24.05	46721.89	99.71		1.02	10991.7
右布洛芬杂质	26.60	135.59	0.2894	2.70	0.78	12063.2

(2) 系统适用性溶液检测局部放大图谱





信号:	DAD1 A, Sig=214,4 Ref=off					
化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP
右布洛芬	24.05	46721.89	99.71		1.02	10991.7
右布洛芬杂质	26.60	135.59	0.2894	2.70	0.78	12063.2

结论：右布洛芬色谱峰保留时间为 24min，理论板数为 10991，大于 5000；与杂质分离度为 2.7，大于 2.0，均符合要求。

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Alk-C18 (4.6×200mm,5μm) 在此色谱条件下，右布洛芬色谱峰保留时间为 24min，理论板数为 10991，与杂质分离度为 2.7，均符合药典要求，满足客户检测要求。

报告人：Queenena

审核人：Jim

日期：2024/07/17

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 3 页 共 3 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

