



Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Fluvastatin Sodium Capsules 氟伐他汀钠胶囊	Sample properties 样品性状	White powder 白色粉末
Date of receipt 收样日期	2026/01/14	During testing 测试期间	2026/01/15~01/26
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements 实验要求			
<p>Screen the chromatographic column. The retention time of the fluvastatin peak in the chromatogram of the system suitability solution should be approximately 10 minutes, and the resolution between the fluvastatin peak and the impurity I peak should be greater than 1.4.</p> <p>筛选色谱柱, 要求系统适用性溶液色谱图中氟伐他汀峰保留时间约为 10 分钟, 氟伐他汀峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 1.4。</p> <p>In the chromatogram of the sensitive solution, the signal-to-noise ratio of the peak height of fluvastatin should be no less than 10.</p> <p>灵敏度溶液色谱图中氟伐他汀峰峰高的信噪比应不小于 10。</p>			
Reference Method 参考方法			
Customer 客户			
Reagent information			

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Item Number 货号
Acetonitrile 乙腈	Chromatographically pure 色谱纯	Welch 月旭	00814-01010
Methanol 甲醇	Chromatographically pure 色谱纯	Welch 月旭	00814-01008
25% teramethylammonium hydroxide 25%四甲基氢氧化铵	Analytically pure 分析纯	Sinopharm 国药	
Phosphoric acid 磷酸	Analytically pure 分析纯	Sinopharm 国药	
Instrument Information 仪器信息			
Test instruments 测试仪器		Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪		Waters 2489	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® Alk C18 (4.6×150mm, 5µm) 00253-31041
--------------------------------	---------------------------------------------------

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: solution I / solution II =87.5/12.5 流动相 A: 溶液 I/溶液 II=87.5/12.5 Mobile phase B: solution I / solution II =12.5/87.5 流动相 B: 溶液 I/溶液 II=12.5/87.5 Solution I: 40mL/L 25% tetramethylammonium hydroxide (pH7.2) 溶液 I: 40mL/L 25%四甲基氢氧化铵 (pH7.2) Solution II: acetonitrile / methanol =40/60 溶液 II: 乙腈/甲醇=40/60		
Flow rate: 流速	1.0mL/min		
Injection volume: 进样量	20μL		
Column temperature: 柱温	35°C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测波长:	305nm、365nm		
Elution program 洗脱程序	Time 时间	A	B
	0	50	50
	11	50	50
	19	0	100
	20	0	100
	22.1	50	50
	43	50	50
Notes: 注意事项	/		

## 1.2. Solution preparation (溶液配制)

### 1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制)

**Solution I:** Take 40 mL of 25% tetramethylammonium hydroxide solution, dilute to 1000 mL with ultrapure water, mix well, adjust the pH to 7.2 with phosphoric acid solution, and filter under suction to obtain the desired solution.

**溶液 I:** 取 40mL 25% 四甲基氢氧化铵溶液, 用超纯水稀释至 1000ml, 混匀, 用磷酸溶液调 pH 至 7.2, 抽滤, 即得。

**Solution II:** Take 400mL of chromatographic grade acetonitrile, add it to 800mL of

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



chromatographic grade methanol, and mix well.

溶液 II: 取 400mL 色谱级乙腈, 加入 600mL 色谱级甲醇, 混匀。

Mobile phase A: Take 125mL of solution II, add it to 800mL of solution I, mix well, and degas by ultrasonic waves.

流动相 A: 取 125mL 溶液 II, 加入 875mL 溶液 I 中, 混匀, 超声脱气, 即得。

Mobile phase B: Take 125mL of solution I, add it to 800mL of solution II, mix well, and degas by ultrasonic waves.

流动相 B: 取 125mL 溶液 I, 加入 875mL 溶液 II 中, 混匀, 超声脱气, 即得。

Diluent: Take 46mL of solution II, add it to 54mL of solution I, and mix well.

稀释剂: 取 46mL 溶液 II, 加入 54mL 溶液 I 中, 混匀, 即得。

## 1.2.2. System suitability solution (系统适用性溶液):

Take 4mg of flurvastatin sodium, add 2mL of diluent, mix well, add 200 $\mu$ L of 1mol/L hydrochloric acid solution, let stand for 30 minutes, add 100 $\mu$ L of 2mol/L sodium hydroxide solution, mix well, add diluent to 10mL, and shake well.

取 4mg 氟伐他汀钠, 加入 2mL 稀释剂, 混匀, 加入 200 $\mu$ L 1mol/L 盐酸溶液, 放置 30 分钟, 加入 100 $\mu$ L 2mol/L 氢氧化钠溶液, 混匀, 加入稀释剂至 10mL, 摇匀, 即得。

## 1.2.3. Test solution (供试品溶液):

Take 45mg of the test sample powder, add 10mL of diluent, mix well, and filter.

取 45mg 供试品粉末, 加入 10mL 稀释剂, 混匀, 过滤, 即得。

## 1.2.4. Sensitive solution (灵敏度溶液):

Take 5 $\mu$ L of the test solution, add diluent to 1mL, mix well. Take the above solution, add 900 $\mu$ L of diluent, and mix well.

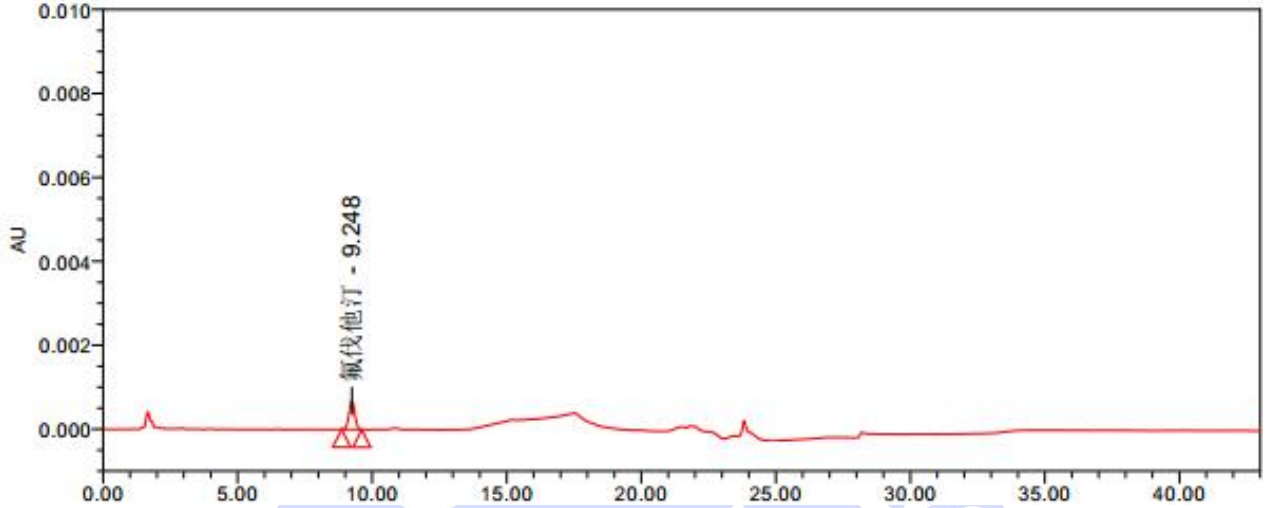
取 5 $\mu$ L 供试品溶液, 加稀释剂至 1mL, 混匀。取 100 $\mu$ L 上述溶液, 加入 900 $\mu$ L 稀释剂, 混匀, 即得。



## 2. Chromatogram and data (谱图和数据)

### (1) Sensitive solution (灵敏度溶液图)

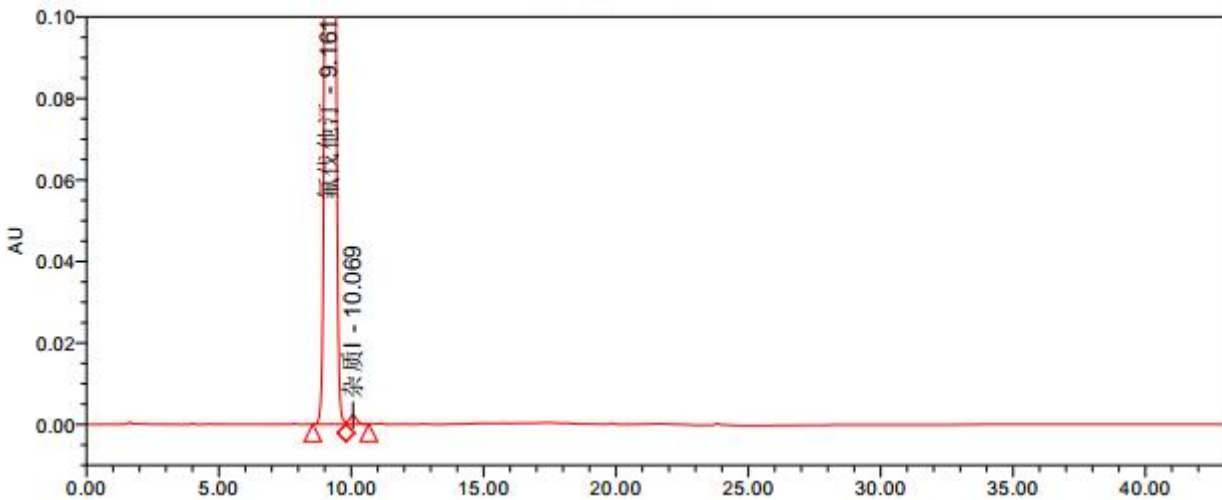
305nm



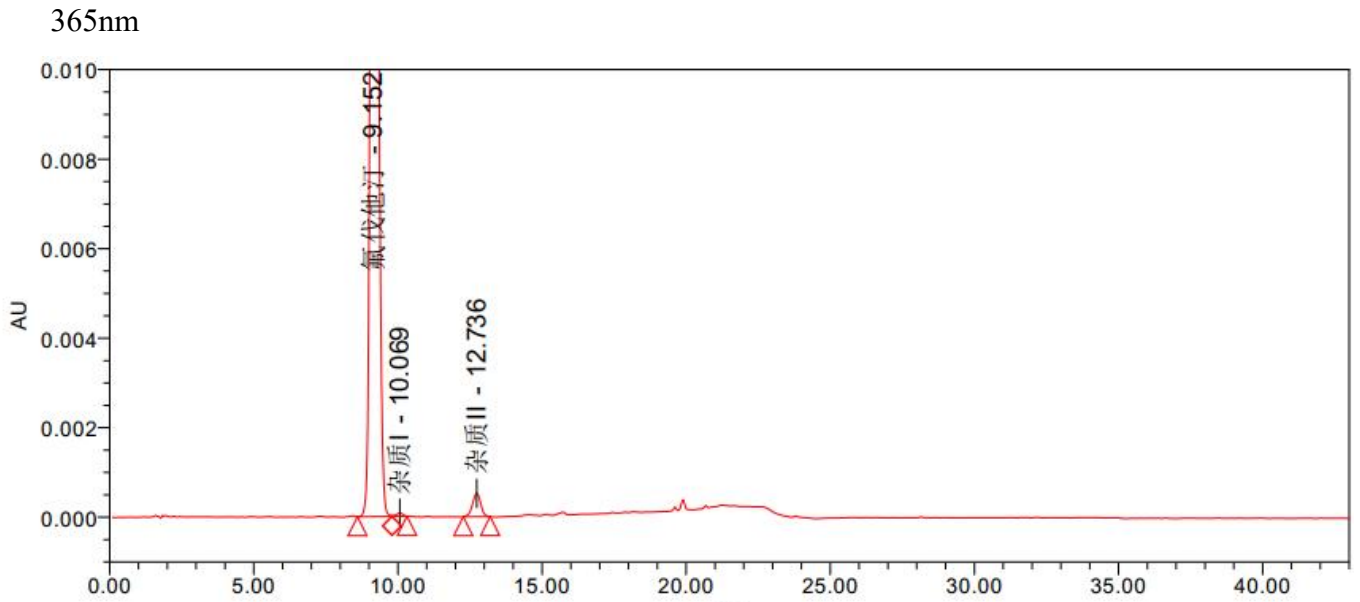
名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数	s/n
1 氟伐他汀	9.248	10211	681		1.00	8741.34	70.75

### (2) System suitability solution (系统适用性溶液图)

305nm

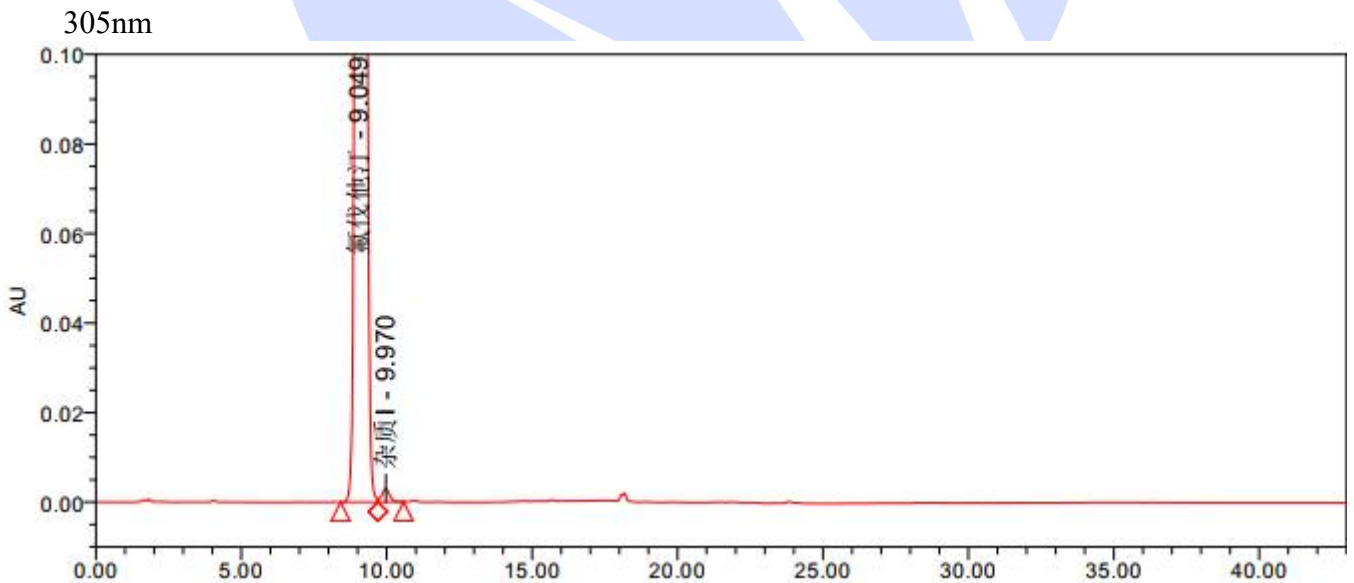


名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1 氟伐他汀	9.161	14727675	932014		1.25	7608.82
2 杂质I	10.069	42741	2249	1.91		6588.31



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1	氟伐他汀	9.152	529270	33403		1.25	7510.10
2	杂质I	10.069	1115	69	2.11		8403.97
3	杂质II	12.736	10379	522	5.50	0.95	9657.19

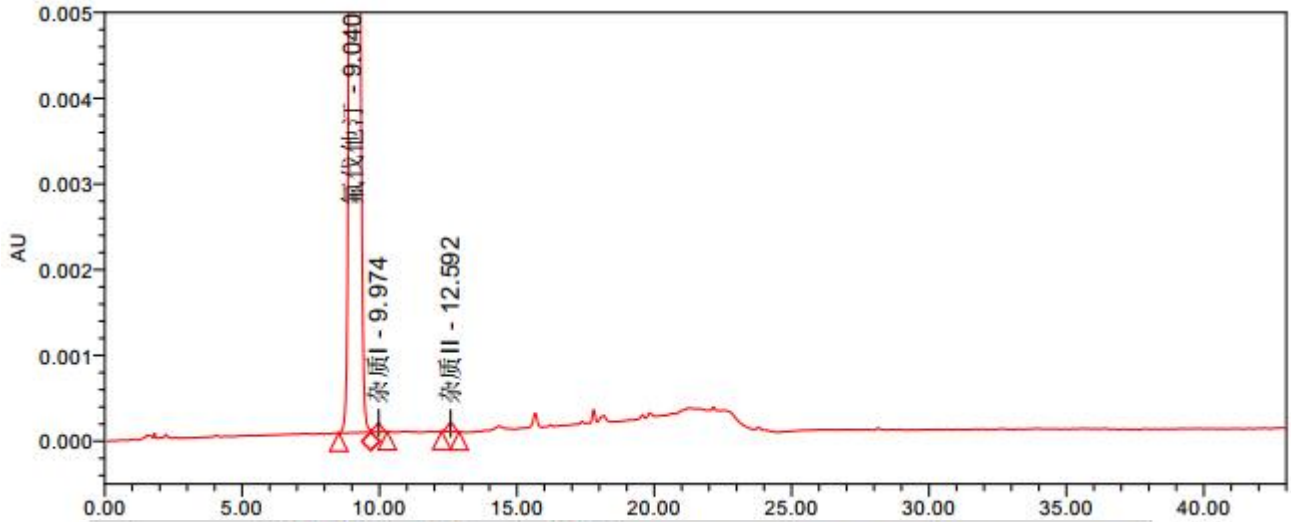
(3) Magnification view of the test solution (供试品溶液放大图)



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1	氟伐他汀	9.049	18318623	1152417		1.33	7227.94
2	杂质I	9.970	55416	2980	1.96		6798.84



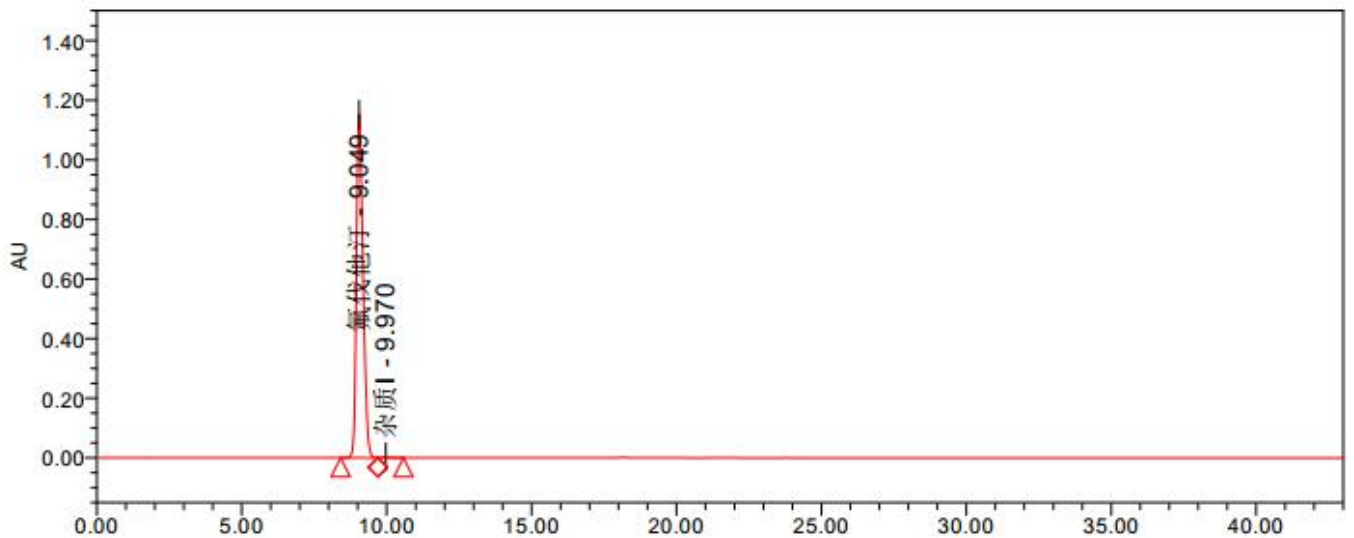
365nm



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1 氟伐他汀	9.040	658226	41290		1.33	7136.60
2 杂质I	9.974	1845	102	1.94		5865.52
3 杂质II	12.592	1805	96	5.11	0.99	10378.70

(4) Full-scale diagram of the test solution (供试品溶液满量程图)

305nm



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

邮编: 201600

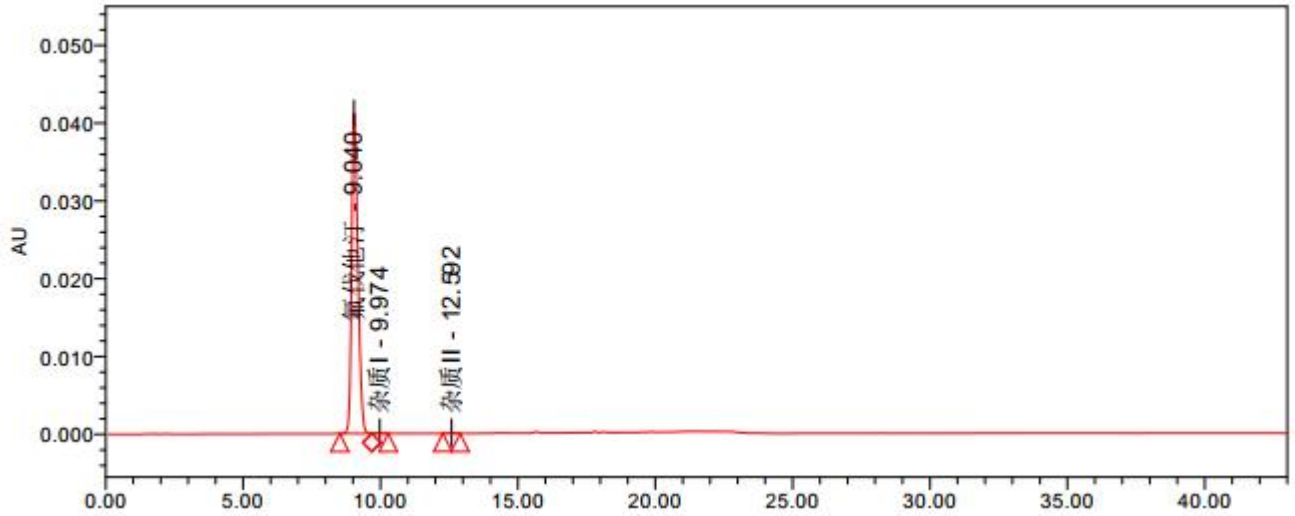
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



365nm



### 3. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate® Alk C18(4.6×150mm, 5μm), the detection requirements of the customer can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Ultimate® Alk C18 (4.6×150mm, 5μm)，在此色谱条件下，能满足客户检测需求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com