测 试 报 告

样品信息			
样品名称	美洛昔康片	编号	W20171110-002
样品重量	\	剂型	片剂
收样日期	2017/11/10	测试期间	2017/11/14-11/15
样品描述	为片剂		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 版	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000 岛津 LC20

- 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® XB-C18（4.6×250mm，5μm） 月旭 Ultimate® Plus-C18（4.6×250mm，5μm） 月旭 Ultimate® XS-C18（4.6×250mm，5μm） 月旭 Xtimate® C18（4.6×250mm，5μm）
流动相：	甲醇/0.1mol/L 醋酸铵溶液=1/1
检测波长：	270nm
柱温：	30℃
流速：	1.0mL/min
进样量：	20μL
注意事项：	/

- 流动相配置：

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 Tel:400-810-6969
邮编：321000 E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

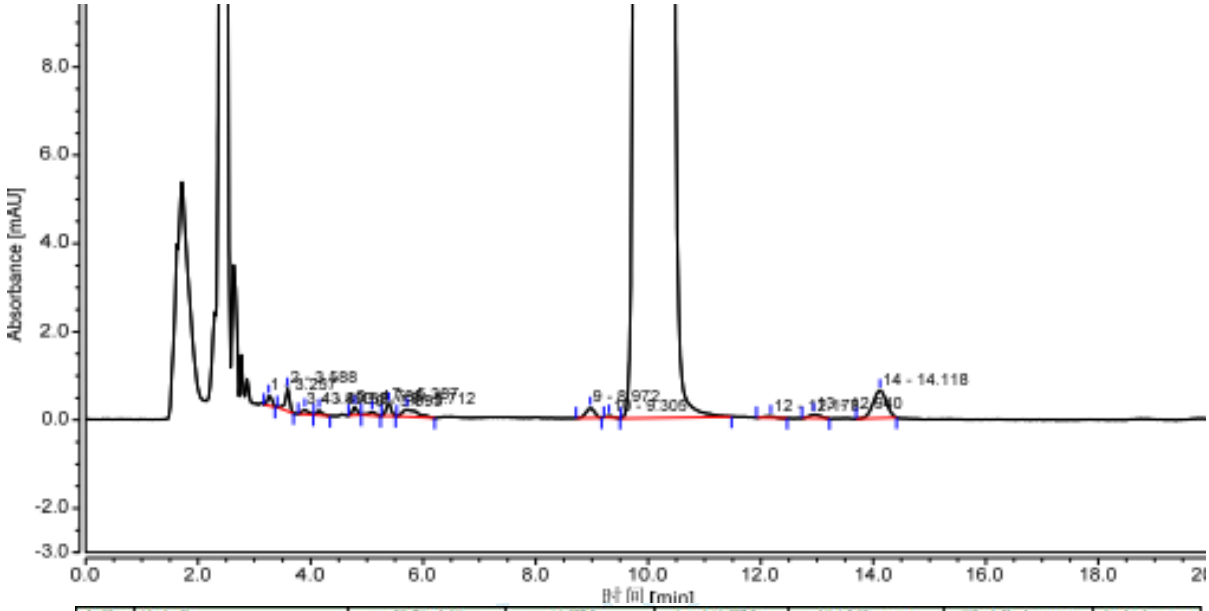
取抽滤后的 0.1mol/L 的醋酸铵溶液，与甲醇 1:1 在线混合使用。

- **样品溶液的配置：**

供试品溶液：取美洛昔康片，研细，用碱性甲醇溶液配制成含美洛昔康 1mg/ml 的溶液，超声 5 分钟，滤过。

- **谱图和数据**

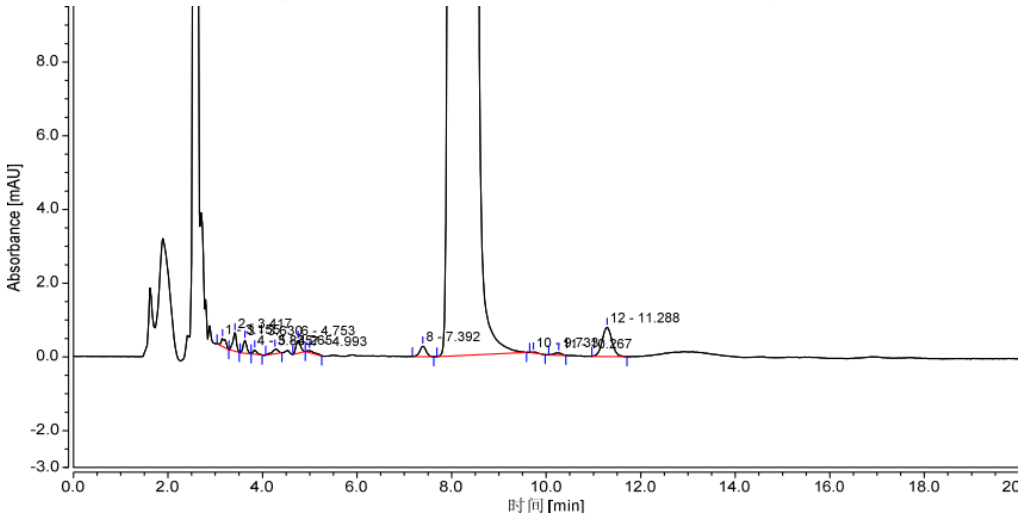
1、 供试品溶液图（Ultimate®　XB-C18（4.6×250mm，5μm））：



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		3.257	0.021	0.00	6496	1.224	2.34
2		3.588	0.044	0.01	13730	0.809	1.89
3		3.893	0.012	0.00	6004	1.301	1.54
4		4.152	0.011	0.00	15090	1.741	4.61
5		4.785	0.017	0.00	18546	0.960	1.65
6		5.093	0.013	0.00	7510	0.892	1.45
7		5.387	0.030	0.01	16181	1.014	0.97
8		5.712	0.053	0.01	2062	1.840	8.36
9		8.972	0.040	0.01	16527	0.972	1.43
10		9.305	0.005	0.00	39267	1.357	1.61
11		9.858	542.217	99.92	6203	3.100	5.51
12		12.178	0.009	0.00	20122	0.996	2.19
13		12.940	0.019	0.00	21252	1.195	2.98
14		14.118	0.170	0.03	16535	0.957	n.a.

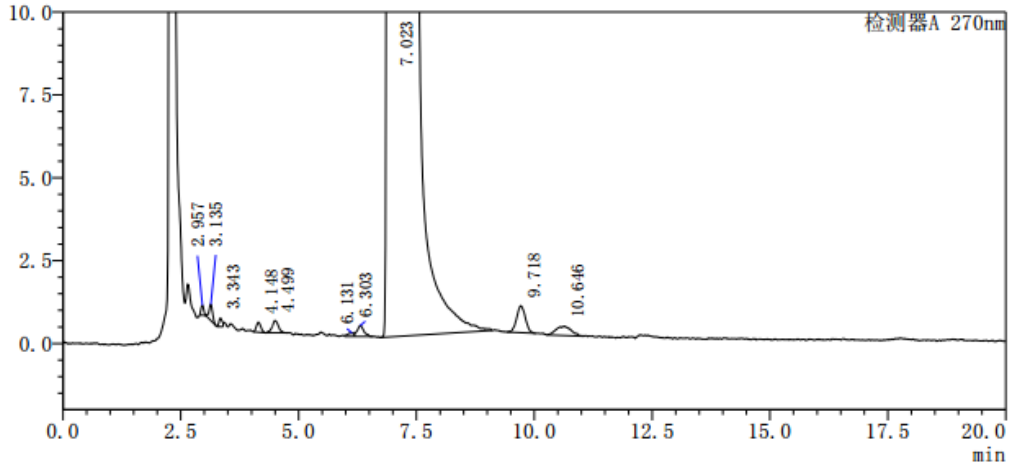
2、 供试品溶液图（月旭 Ultimate®　Plus-C18（4.6×250mm，5μm））：

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　Tel:400-810-6969
邮编：321000　E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com



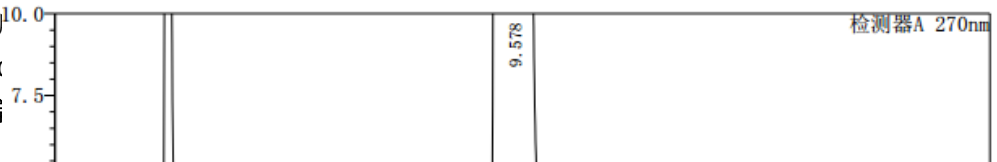
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		3.155	0.027	0.00	3936	1.081	1.59
2		3.417	0.044	0.01	11230	0.836	1.62
3		3.630	0.031	0.01	11542	1.087	1.57
4		3.835	0.011	0.00	14484	1.305	2.55
5		4.265	0.019	0.00	6593	0.849	2.55
6		4.753	0.038	0.01	11987	1.125	1.28
7		4.993	0.010	0.00	9613	2.176	10.78
8		7.392	0.045	0.01	14886	0.960	1.95
9		8.030	543.003	99.92	5973	3.056	5.59
10		9.733	0.003	0.00	39859	1.434	2.23
11		10.267	0.012	0.00	20941	0.870	3.12
12		11.288	0.189	0.03	14732	1.028	n.a.

3、 供试品溶液图（月旭 Ultimate®　XS-C18（4.6×250mm，5μm））：



峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	1201	299	0.004	9802	1.072	--
2	3.135	2428	478	0.007	6825	0.982	1.315
3	3.343	1182	255	0.004	7510	--	1.354
4	4.148	1942	297	0.006	7631	1.161	4.679
5	4.499	3421	366	0.011	5175	1.046	1.596
6	6.131	1009	104	0.003	1274	--	3.482
7	6.303	3262	325	0.010	8818	--	0.359
8	7.023	32376496	1945031	99.904	3596	1.995	1.955
9	9.718	10362	809	0.032	12564	1.044	6.611
10	10.646	6216	276	0.019	5283	0.936	1.989
总计		32407519	1948238	100.000			

4、 供试品溶液图（月旭 Xtimate®　C18（4.6×250mm，5μm）：



声明 制。
Add 10-6969
邮编 iwu@welchmat.com

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	1437	321	0.004	9268	1.185	--
2	3.432	3135	546	0.009	4260	--	1.474
3	3.535	2254	439	0.007	2671	--	0.426
4	5.230	1726	247	0.005	9554	1.141	6.950
5	5.808	1148	115	0.003	7219	0.788	2.372
6	8.846	3944	243	0.012	8856	0.899	9.355
7	9.578	33636227	1609829	99.926	4187	2.032	1.512
8	12.932	1234	78	0.004	18567	0.803	6.903
9	13.526	10191	624	0.030	14924	1.204	1.446
总计		33661296	1612442	100.000			

● 结论

用以上四款色谱柱，采用以上色谱条件进行试验，结果均能满足检测需求。

报告签字

测试：吴小梅　　日期：2017-11-16

审核：郭德勇　　日期：2017-11-16

月旭科技

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　　Tel:400-810-6969
邮编：321000　　**E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com**