

## 测试报告

样品信息			
样品名称	辛伐他汀片	编号	W20191120-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/11/20	测试期间	2019/11/21-2019/11/22
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	客户方法	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate <sup>®</sup> HILIC-Amide (4.6×250mm, 5 μm)
流动相:	乙腈/磷酸盐缓冲液=65/35
检测波长:	238nm
柱温:	45°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/

● 流动相配置:

磷酸盐缓冲液: 称取 3.9g 二水合磷酸二氢钠, 加水溶解并定容至 1L, 用 5mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 至 4.5, 抽滤;

乙腈: 取色谱纯乙腈, 即得;

按磷酸盐缓冲液/乙腈=35/65 的比例混合均匀, 超声脱气, 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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: huilin@welchmat.com

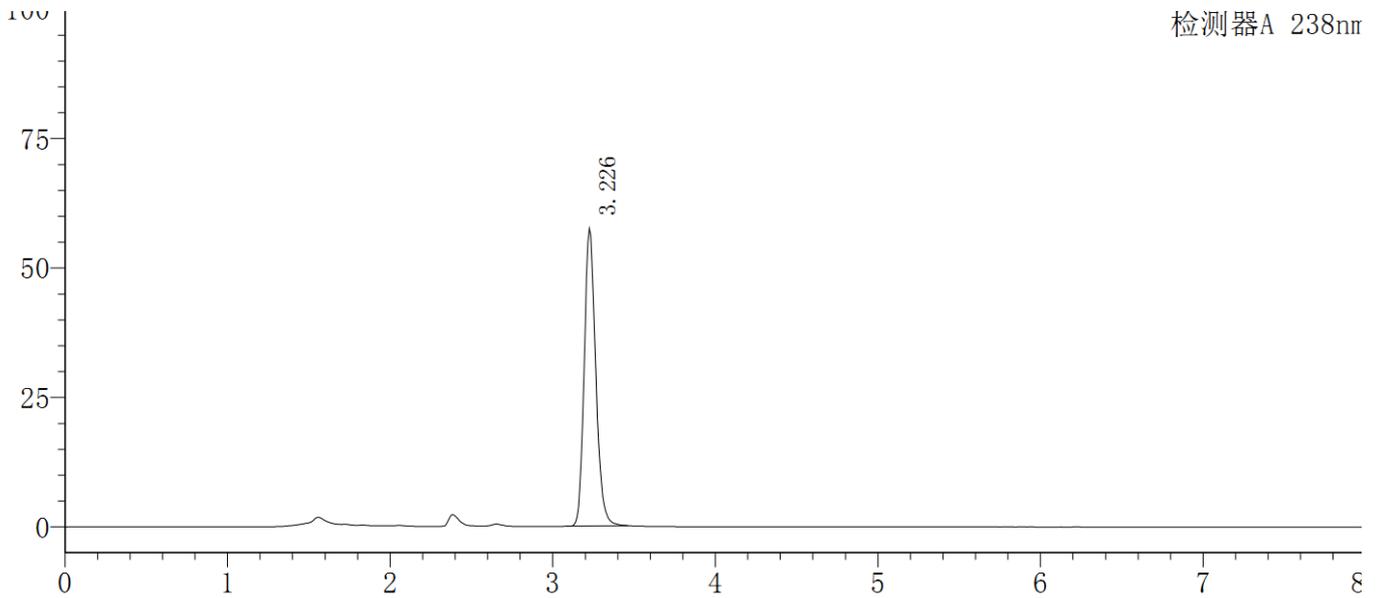
## ● 样品溶液的配制:

样品溶液的配制: 取 10 片置 250mL 容量瓶中, 加少量水震荡使片崩解, 加流动相约 200mL 超声溶解, 放置室温, 加流动相定容到刻度线, 混匀, 过滤。量取 2.5mL 续滤液, 用流动相稀释到 20mL。

对照品溶液: 取适量抗坏血酸标准品, 用流动相溶配置成 25ug/mL 的溶液, 即得。

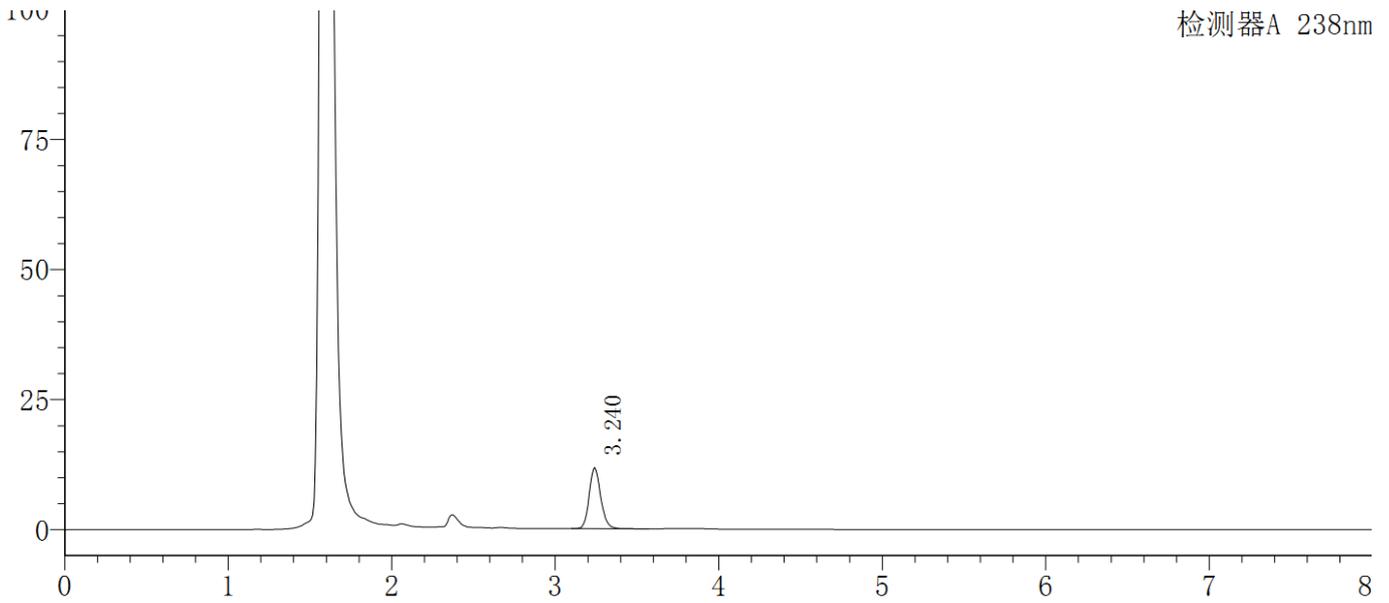
## ● 谱图和数据

### 1、对照品溶液



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	3.226	283664	57483	8024	1.189	--

## 2、样品溶液



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	3.240	57338	11715	8209	1.169	--

### ● 结论

使用月旭 Ultimate® HILIC-Amide (4.6×250mm, 5 μm), 在该色谱条件下进行测定, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。

### 报告签字

测试: 林慧

日期: 2019-11-25

审核: 郭德勇

日期: 2019-11-25