

测试报告

样品信息			
样品名称	尼美舒利	编号	/
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2020/11/02-11/04
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	对氯苯胺、尼美舒利		
参考标准			
参考标准	2020 版中国药典第二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys 5000 Waters Acquity

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	0.1%的磷酸溶液（用氨水调节 pH 值至 7.0）-乙腈（60：40）
检测波长：	230nm
柱温：	35℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\

● 流动相配置：

流动相 A (0.1%的磷酸溶液（用氨水调节 pH 值至 7.0）)：取 500ml 量筒，量取超纯水约 490ml，移液枪移取磷酸 500μl 加入，加超纯水至刻度 500ml，混匀，用氨水调节 pH 值至 7.00，经 0.45μm



滤膜抽滤，即得。

流动相 B（乙腈）：取色谱纯乙腈适量，经 0.45 μ m 滤膜抽滤，即得。

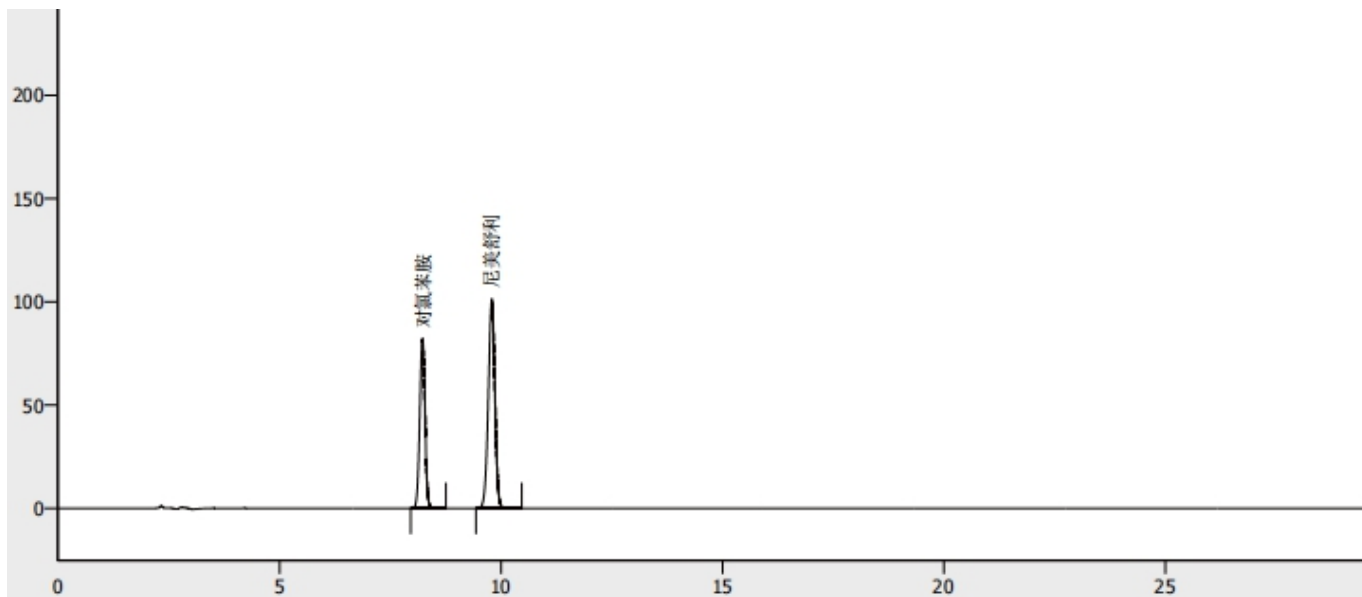
● 混合溶液的配制：

系统适用性溶液：销售寄送。

● 谱图和数据

1. 使用仪器 Wisys 5000 （3-1） 月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6 \times 250mm, 5 μ m)

(1) 系统适用性溶液



	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	对氯苯胺	8.227	680.528	82.065	22186		1.019
2	尼美舒利	9.793	1060.317	101.533	20330	6.338	0.959
	合计		1740.844	183.598			

● 结论

使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6 \times 250mm, 5 μ m) 色谱柱，在此色谱条件下，检测结果符合要求。

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® UHPLC C18 (2.1 \times 100mm, 1.8 μ m)
流动相：	0.1%的磷酸溶液（用氨水调节 pH 值至 7.0）-乙腈（60：40）
检测波长：	230nm
柱温：	35 $^{\circ}$ C

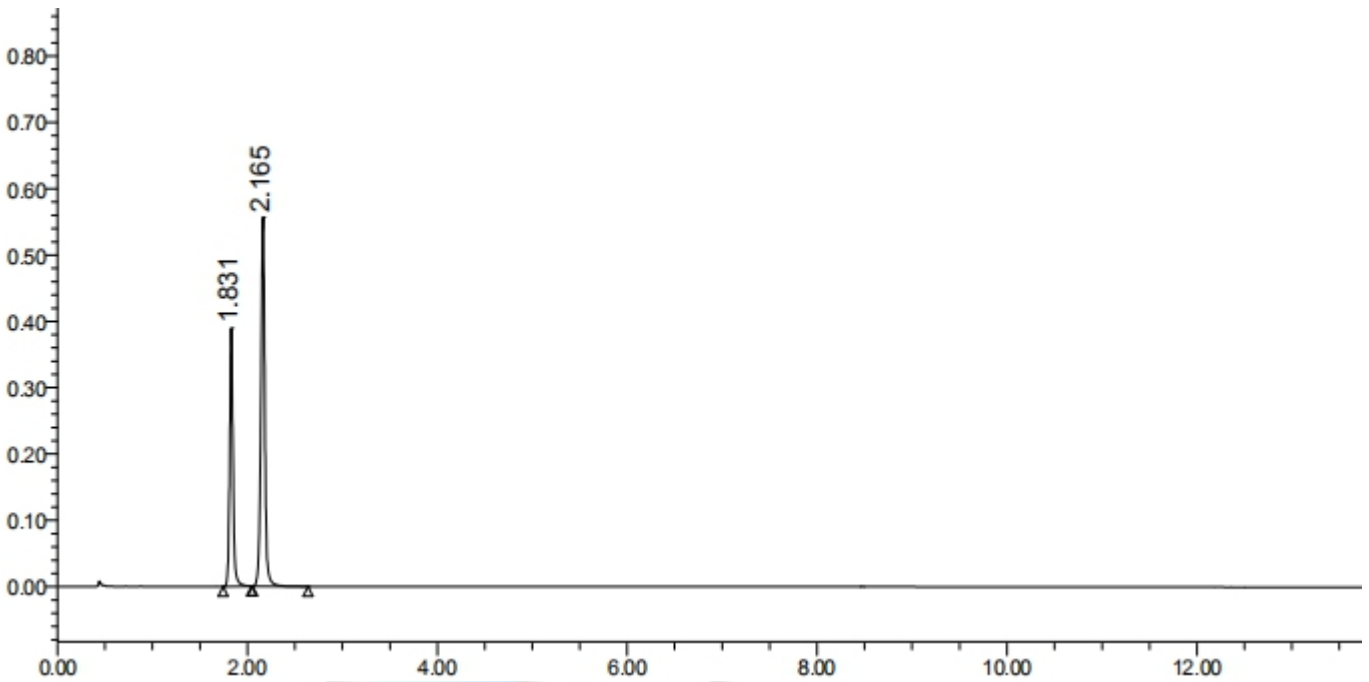


流速:	0.4ml/min
进样量:	2 μ L
注意事项:	\

● 谱图和数据

1.使用仪器 Waters Acquity 月旭 Xtimate[®] UHPLC C18 (2.1 \times 100mm, 1.8 μ m)

(1) 系统适用性溶液



名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分高度	USP 拖尾
1	1.831	958552	389520	1.450783e+004		1.117067e+000
2	2.165	1600317	555978	1.467351e+004	4.894284e+000	9.677309e-001

● 结论

使用月旭 Xtimate[®] UHPLC C18 (2.1 \times 100mm, 1.8 μ m), 在此色谱条件下测定, 检测结果符合要求。

● 总结

使用 Xtimate[®] UHPLC C18 (2.1 \times 100mm, 1.8 μ m)在此色谱条件下, 测定尼美舒利系统适用性溶液效果最佳。



报告签字

测试：李静涛

日期：2020/11/04

审核：陈艳芝

日期：2020/11/05

