

测试报告

样品信息			
样品名称	对氨基水杨酸钠肠溶片	编号	W20191119-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/11/19	测试期间	2019/11/22-11/26
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 年版二部标准	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®ODS-3 (4.6×250mm , 5μm)
流动相:	乙腈/10%四丁基氢氧化铵溶液/0.05mmol/L 磷酸二氢钠=100/2/900
检测波长:	265nm
柱温:	35°C
流速:	1ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	因流动相中有离子对实际, 平衡时间比较长, 预计 2 小时

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液: 取二水磷酸二氢钠 3.9g, 加水 500ml 使溶解, 过滤即可;

流动相: 取上述已过滤的 0.05mol/L 磷酸二氢钠 450ml、乙腈 50ml 与 10%四丁基氢氧化铵溶液 1ml, 混匀, 超声即可;

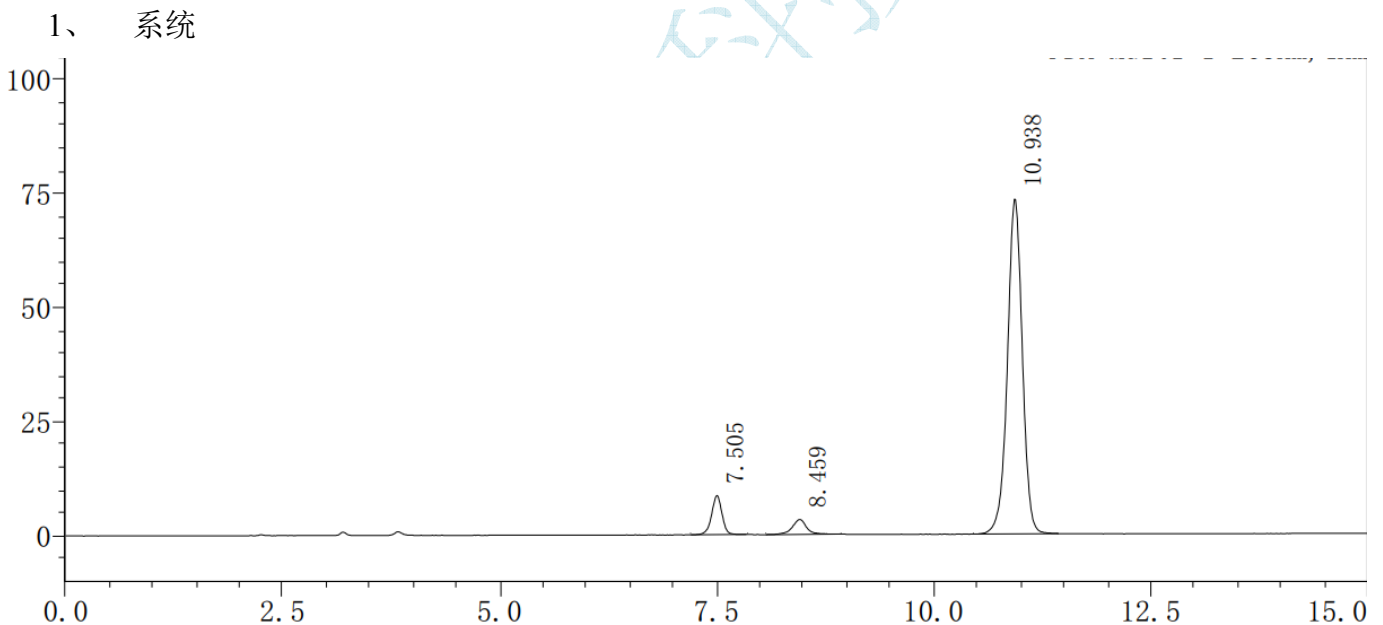
● 样品溶液的配置:

系统适应性溶液: 分别取间氨基酚、5-氨基水杨酸(美沙拉嗪)和对氨基水杨酸钠对照品各适量, 用流动相溶解稀释制成每 1ml 含间氨基酚与 5-氨基水杨酸各 5 μ g、对氨基水杨酸钠 10 μ g 的混合溶液;

对照溶液: 取对氨基水杨酸钠对照品适量, 用流动相溶解稀释制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液;

样品溶液: 取样品适量, 用流动相溶解稀释制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液;

● 谱图和数据



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	7.505	71772	8578	16985	0.954	--
2	8.459	37715	3273	13270	0.995	3.639
3	10.938	878015	73289	18627	0.975	8.073
总计		987502	85141			

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。

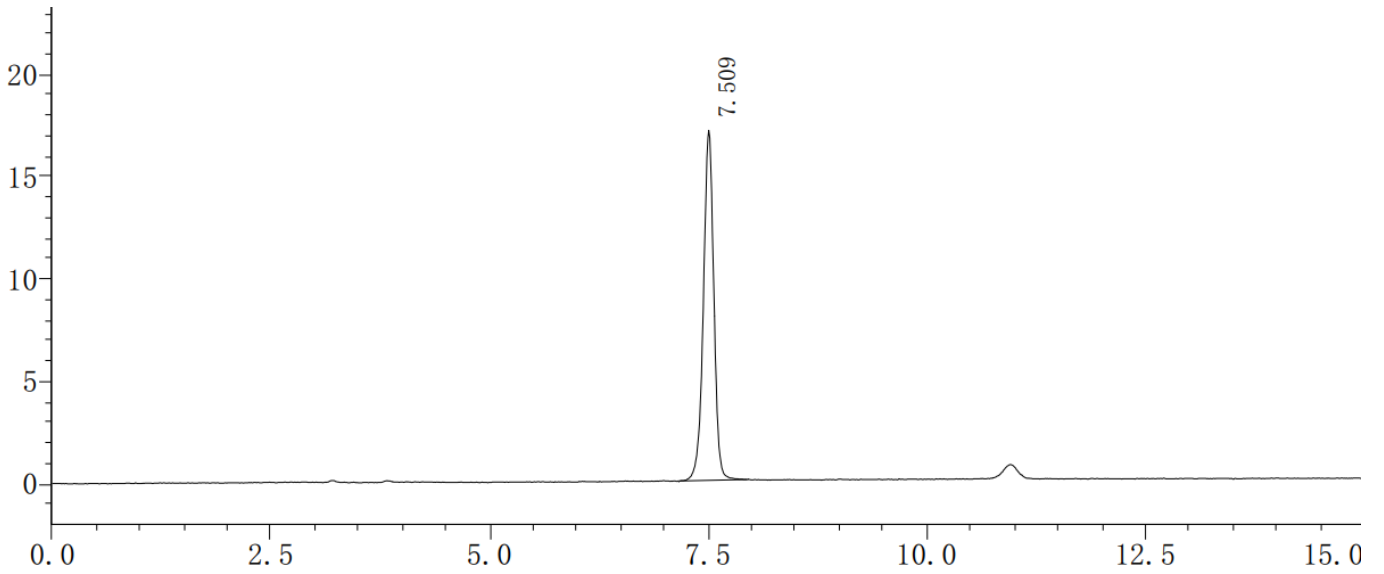
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

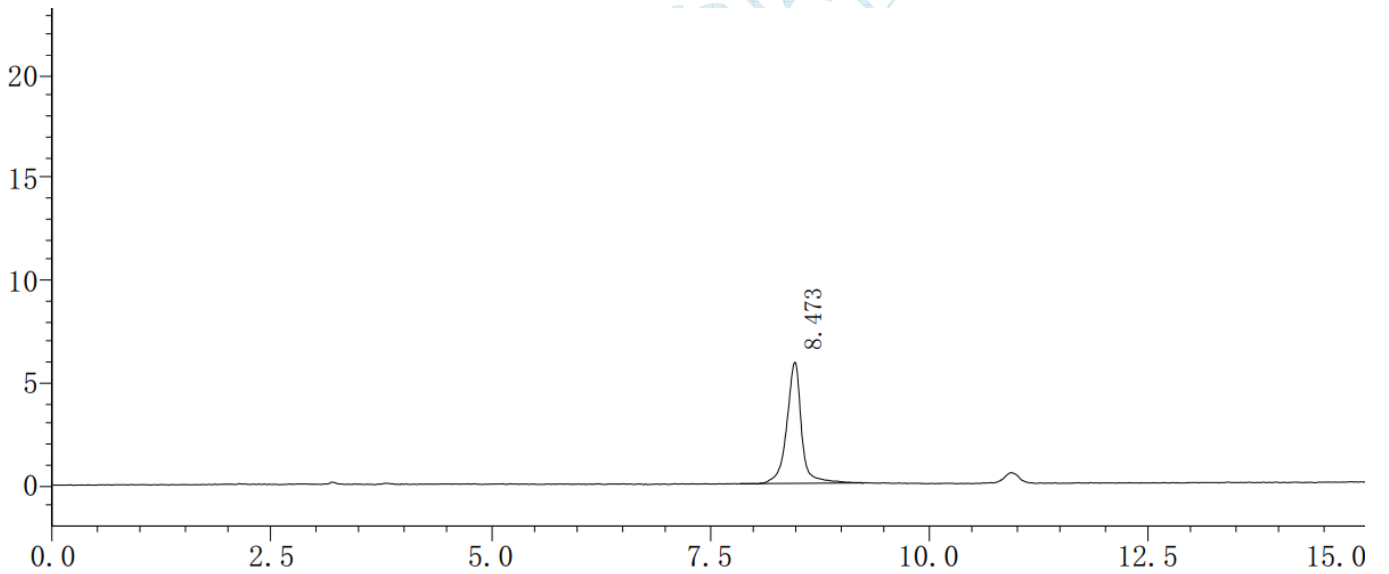
E-mail:guodeyong@welchmat.com

2、间氨基酚



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	7.509	142450	17127	16980	0.951	--
总计		142450	17127			

3、5-氨基水杨酸



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	8.473	69079	5914	13314	0.959	--
总计		69079	5914			

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。

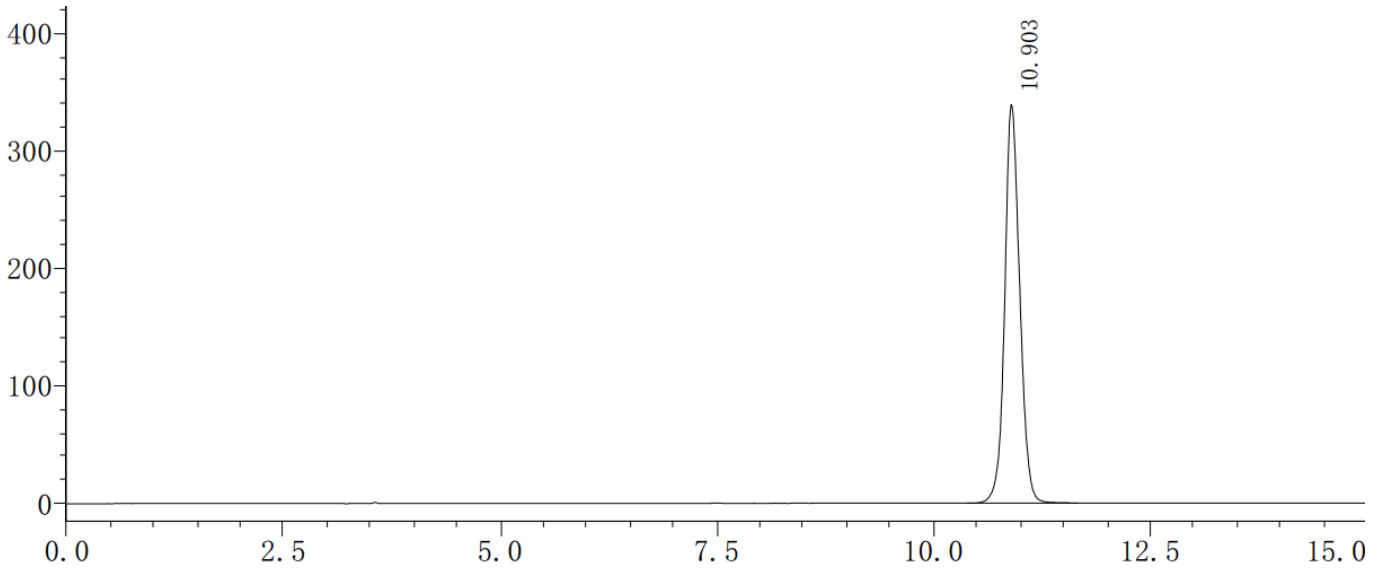
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编:321000

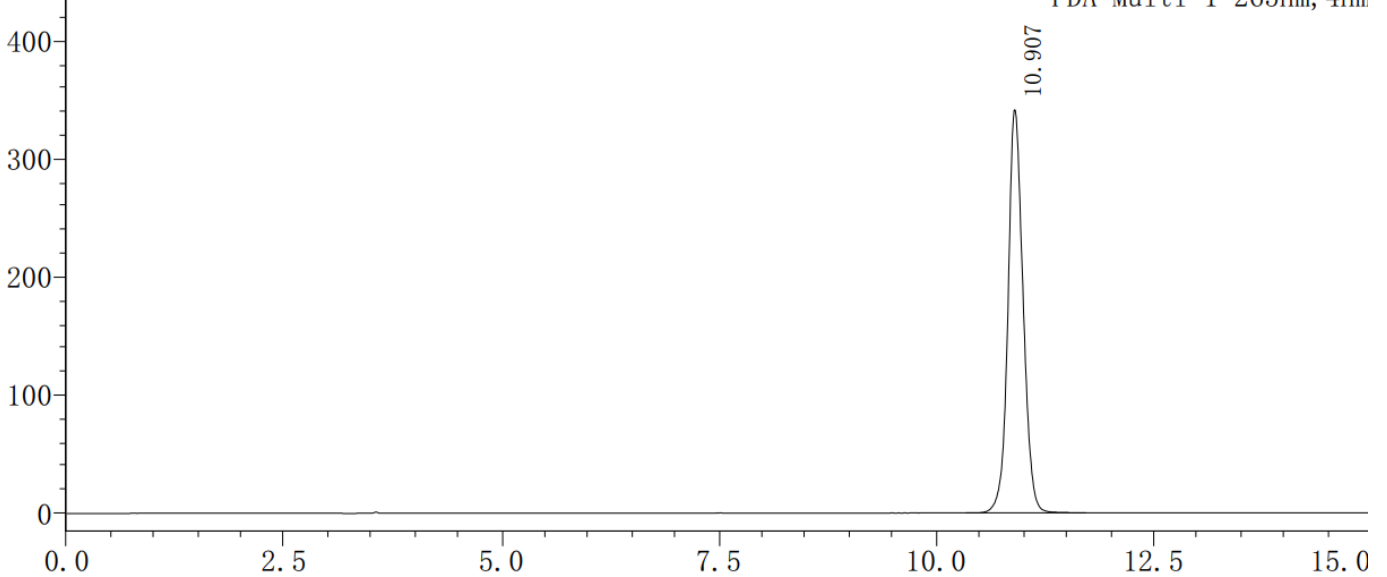
E-mail:guodeyong@welchmat.com

4、对照溶液



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	10.903	4093567	338689	18135	1.089	--
总计		4093567	338689			

5、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	10.907	4129006	340929	18058	1.089	--
总计		4129006	340929			

● 结论

月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm , 5µm), 检测此产品, 可以达到测试要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2019-11-26

审核: 吴小梅

日期: 2019-11-26

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com