

测试报告

样品信息			
样品名称	氟康唑	编号	W20190815-003
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/08/15	测试期间	2019/08/20-2019/08/27
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	英国药典 BP2018	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×150mm, 3μm)
流动相:	乙腈/0.01M 甲酸铵=12/88
检测波长:	260nm
柱温:	45℃
流速:	0.8ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	/

● 流动相配置:

流动相: 流动相 A:称取甲酸铵 0.63g, 加水溶解并定容至 1L, 抽滤, 超声;

流动相 B: 纯乙腈, 超声; 按比例在线混合洗脱。

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:

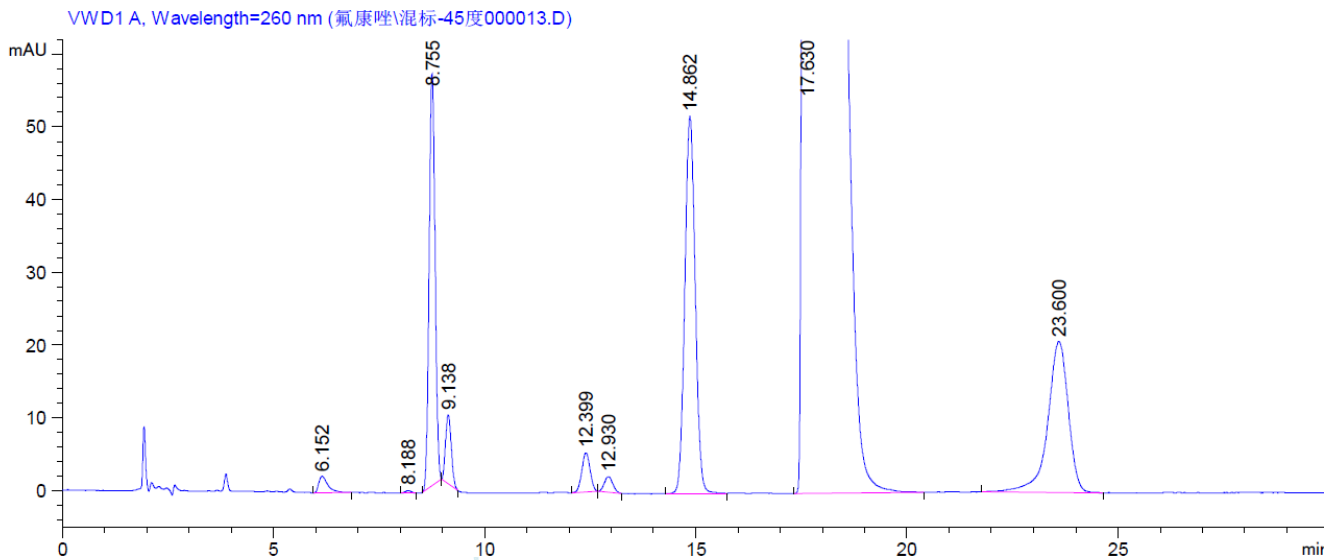
杂质混标: 客户提供。

有关物质供试品溶液: 取 10 粒胶囊, 精密称定总重, 去掉胶囊壳收集内容物, 精密称定胶囊壳重, 胶囊总重与胶囊壳重量之差即为内容物重量, 计算内容物平均重量, 将内容物研细, 精密称取细粉约 1175mg (约含氟康唑 500mg), 置 50mL 量瓶中, 加 10mL 乙腈, 超声 20min, 再加流动相至约量瓶 2/3 处, 超声 10min 使之溶解, 再用流动相定容至 50mL. 用 0.45um 有机滤头过滤, 弃去初滤液 2mL, 取续滤液。。

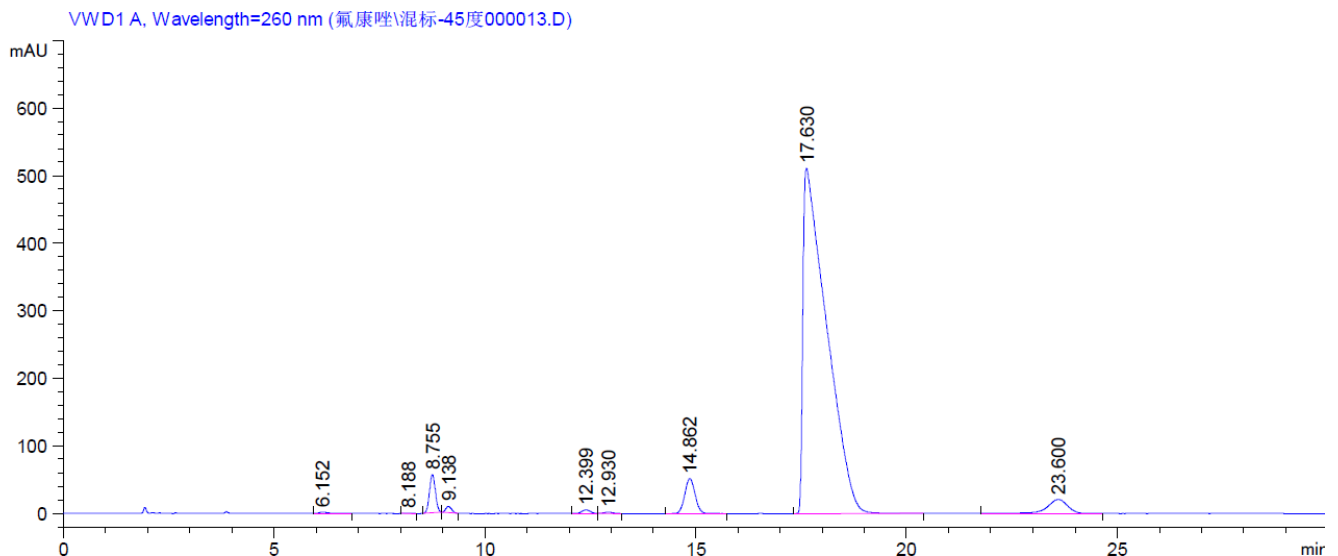
● 谱图和数据

1、杂质混标

1.1、部分量程



1.2、全量程



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

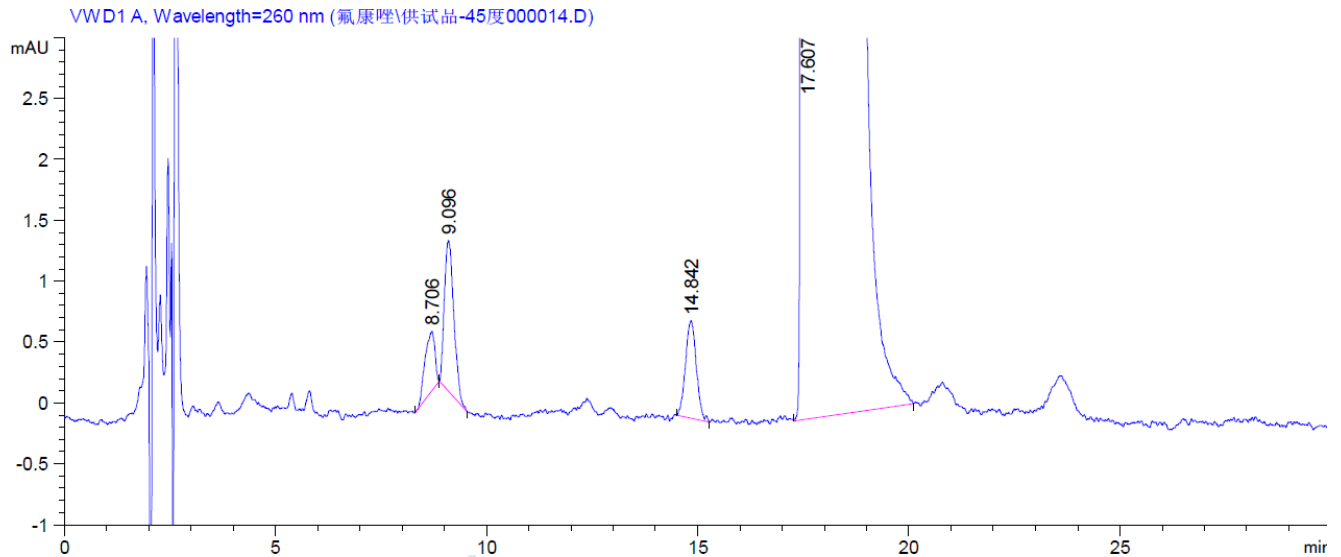
Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: huilin@welchmat.com

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
6.152	-	34.55267	2.27441	0.52	0.2150	4538	-	-
8.188	-	2.99899	3.19357e-1	0.86	0.1456	17525	6.63	1.33
8.755	-	554.52356	56.59369	0.93	0.1544	17796	2.22	1.07
9.138	-	90.36760	9.49339	0.84	0.1522	19959	1.47	1.04
12.399	-	73.06440	5.36683	0.97	0.2133	18717	10.48	1.36
12.930	-	29.79433	2.14128	0.89	0.2217	18850	1.43	1.04
14.862	-	884.63080	51.88214	0.93	0.2616	17883	4.70	1.15
17.630	-	1.99266e4	511.40576	0.17	0.6200	4478	3.69	1.19
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-
23.600	-	706.25385	20.78383	1.21	0.4867	13028	6.34	1.34

2、有关物质供试品溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
8.706	-	8.15227	4.89249e-1	2.43	0.2633	6056	-	-
9.096	-	19.22215	1.23630	0.71	0.2417	7849	0.91	1.04
14.842	-	14.23434	8.00834e-1	0.99	0.2683	16952	13.24	1.63
17.607	-	2.05872e4	524.37646	0.16	0.6251	4396	3.64	1.19

● 结论

月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×150mm, 3μm), 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: 2019-08-27

审核: 郭德勇

日期: 2019-08-27

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