

测试报告

样品信息			
样品名称	恩曲他滨	编号	W20160108-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2016/01/08	测试期间	2016/01/08-01/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含测		
参考标准			
参考标准	2015 版药典二部	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®PlusC18 (4.6*250mm, 5 μm)
流动相:	流动相 A: 1.54g/L 的醋酸氨溶液, 用冰醋酸调节 pH 为 4.0 流动相 B: 乙腈
检测波长:	280nm
柱温:	40°C
流速:	1ml/min
进样量:	20 μl
注意事项:	

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

● **流动相制备:**

流动相 A: 1.54g/L 的醋酸氨溶液, 用冰醋酸调节 pH 为 4.0

流动相 B: 乙腈

梯度程序:

时间 (分钟)	流动相 A(%)	流动相 A(%)
0	98	2
10	80	20
20	40	60
35	20	80
40	20	80
41	98	2
50	98	2

● **供试品制备:**

对照品溶液的制备: 取杂质 I 对照品、杂质 II 对照品、杂质 III 对照品、杂质 IV 对照品和杂质 V 对照品各适量, 精密称定, 加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1 mL 中各约含 0.75mg 的溶液, 作为对照品贮备液。精密量取上述供试品溶液和对照品贮备液各适量, 用流动相 A 定量稀释制成每 1 mL 中含恩曲他滨与各杂质对照品各为 0.75ug 的混合溶液, 作为对照品溶液。

谱图和数据:

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。

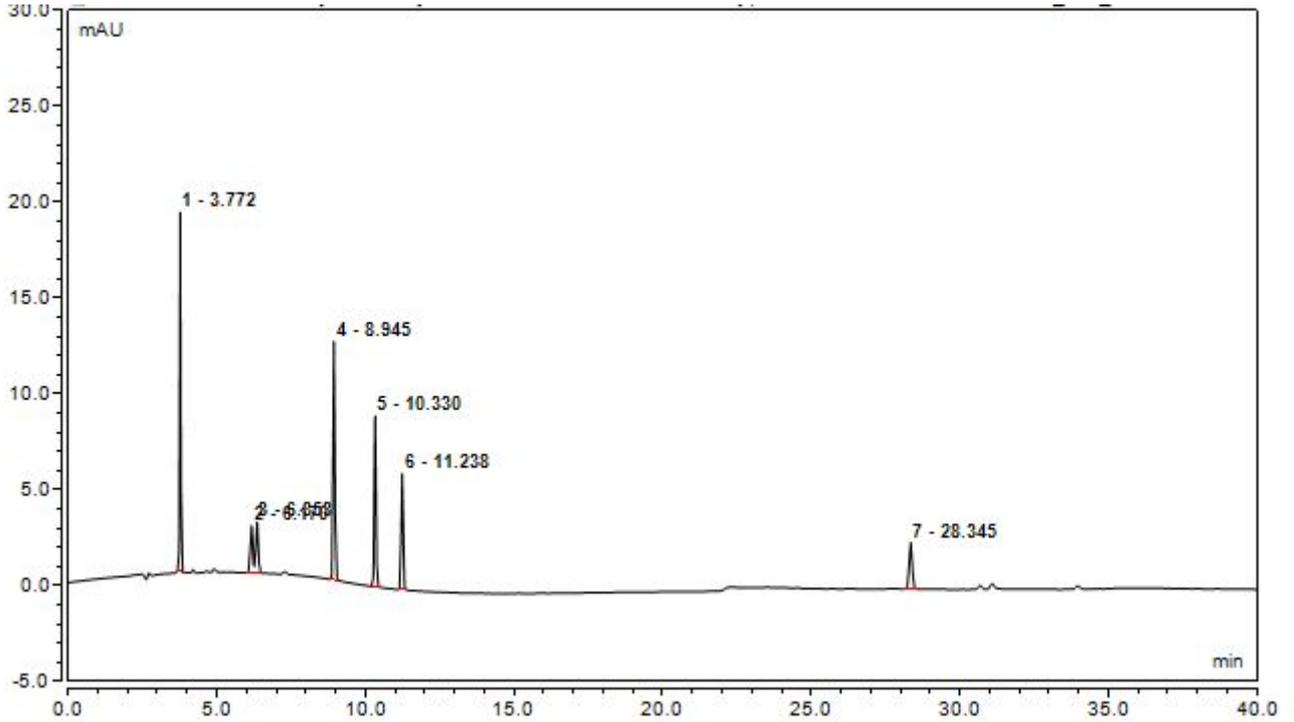
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

1、混标



序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	类型	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		3.772	0.031	BMB*	23.57	0.97	80894
2		6.170	0.089	BM *	1.23	n.a.	26725
3		6.353	0.088	MB*	20.68	n.a.	29056
4		8.945	0.060	BMB*	13.69	1.02	122401
5		10.330	0.059	BMB*	8.54	1.03	168641
6		11.238	0.066	BMB*	115.42	1.00	159416
7		28.345	0.109	BMB*	n.a.	0.97	377070

结论: 本次实验要求, 恩曲他滨与杂质IV峰的分离度应大于 5, 本次恩曲他滨出峰时间为: 10.33min, 杂质IV保留时间: 11.23min, 分离度 8.54, 满足药典要求。

报告签字:

测试: 张厚才

日期: 2016-1-14

审核: 陈再洁

日期: 2016-1-14