

## 测试报告

样品信息			
样品名称	苯磺酸氨氯地平	编号	W20161110-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2016/11/02	测试期间	2016/11/09~10
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质测定		
参考标准			
参考标准	15 版药典 P623	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate <sup>®</sup> XB-C18, 5um , 4.6×250mm
流动相	甲醇: 乙腈: 0.7%三乙胺溶液 (pH3.0) =35:15:50
检测波长:	237nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	/

## ● 流动相配置:

流动相: 取三乙胺 3.5ml 至 500ml 水中, 混匀, 用磷酸调节 PH 至 3.0, 过滤后加入 350ml 甲醇、150ml 乙腈, 超声脱气。

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: yanhuaye@welchmat.com

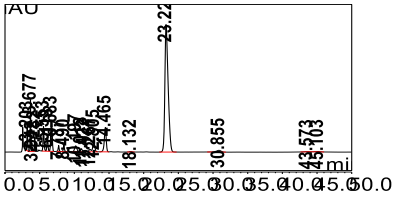
● 样品处理方法:

酸解溶液 1: 客户配置原液

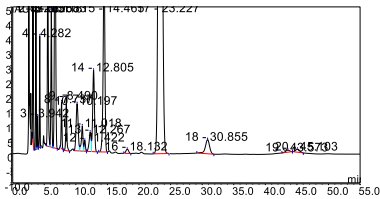
供试品溶液 2: 取苯磺酸氨氯地平原料药, 用流动相溶解制成 1mg/ml 溶液, 摇匀, 即可

● 谱图和数据:

1. 酸解溶液 1



放大图



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

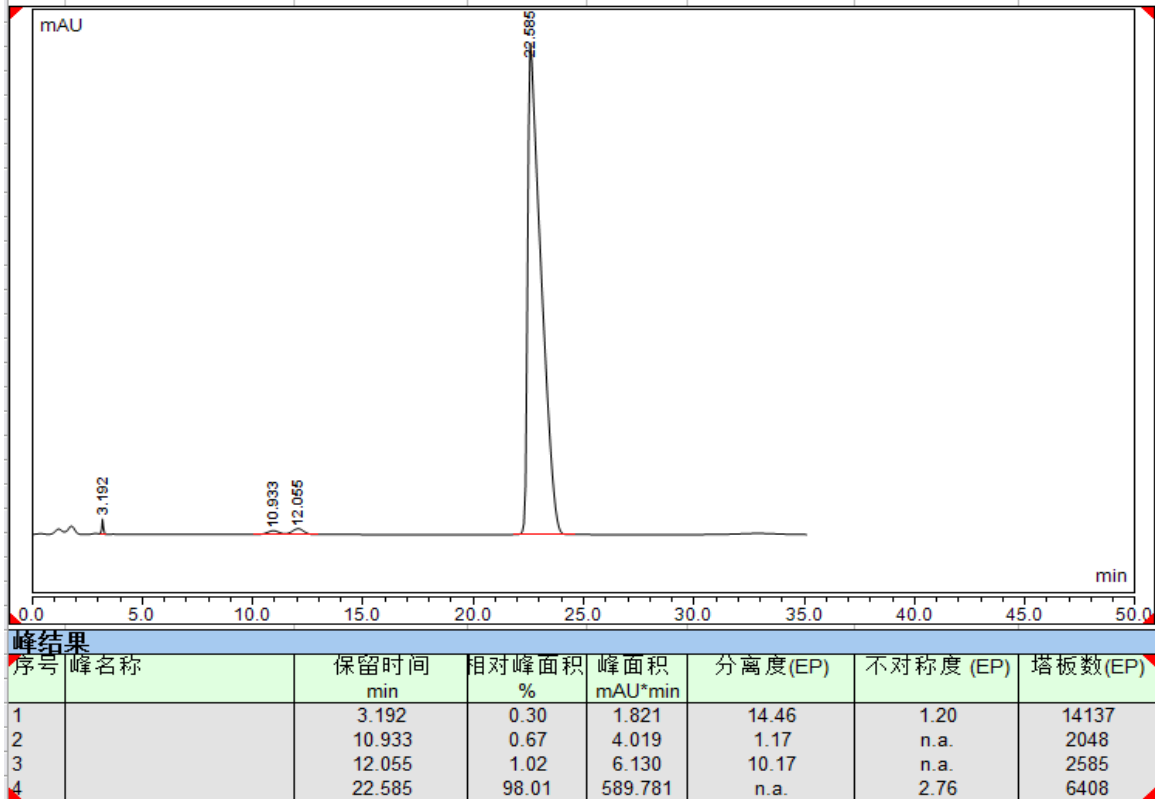
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com

峰结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	峰面积 mAU*min	分离度(EP)	不对称度 (EP)	塔板数(EP)
1		3.200	0.126	7.752	2.84	1.25	3575
2		3.677	0.072	11.366	2.14	1.01	14505
3		3.940	0.073	0.920	2.53	1.12	15985
4		4.280	0.085	3.554	6.50	1.02	13919
5		5.553	0.146	10.856	2.25	1.22	8055
6		6.117	0.149	7.640	1.75	1.02	9307
7		6.683	0.234	19.522	3.31	1.11	4534
8		7.735	0.142	2.455	2.96	0.98	16500
9		8.485	0.157	3.368	3.96	1.17	16112
10		10.178	0.348	6.004	1.69	n.a.	4747
11		11.012	0.236	2.514	1.06	n.a.	12081
12		11.425	0.226	0.830	n.a.	n.a.	14144
13		12.255	n.a.	2.332	n.a.	n.a.	n.a.
14		12.790	0.297	9.199	3.39	n.a.	10275
15		14.450	0.280	20.812	5.70	0.89	14714
16		18.105	0.477	0.694	6.19	1.00	7989
17		23.202	0.495	186.659	7.71	1.44	12185
18		30.825	0.672	3.605	10.02	0.93	11640
19		43.533	0.824	0.706	1.11	n.a.	15474
20		45.093	0.832	0.975	n.a.	n.a.	16270

2. 供试品溶液 2



结论:

Ultimate® XB-C18 (5um , 4.6×250mm), 在药典流动相条件下检测苯磺酸氨氯地平, 酸解溶液相对能基线分离更多杂质峰, 推荐试用 XB-C18 4.6\*250mm 柱。

报告签字

测试: 叶焱华

日期: 2016/11/10

审核: 陈再洁

日期: 2016/11/10

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: yanhuaye@welchmat.com