

## 测试报告

样品信息			
样品名称	阿德福韦酯胶囊	编号	Z20220317-026
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/03/17	测试期间	2022/07/07-2022/07/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质和含量		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部	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 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间 (分钟)	0.025mol/L 磷酸二氢钾 (%)	乙腈 (%)
	0	82	18
	1	82	18
	9	42	58
	11	35	65
	18	21	79
	20	21	79
	20.5	82	18
	35	82	18
检测波长:	260nm		
柱温:	30℃		
流速:	1.0ml/min		



进样量:	10 $\mu$ L
注意事项:	阿德福韦酯水溶液下易降解, 均需临用新制

### ● 流动相配置:

0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液: 取磷酸二氢钾 3.4g, 加入到 1000ml 娃哈哈水中, 溶解, 混匀, 抽滤, 即得。

乙腈: 取色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

### ● 样品溶液配置:

溶剂: 0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液/乙腈=82/18

系统适用性溶液: 取阿德福韦酯和阿德福韦单酯各适量, 用溶剂溶解并稀释制成每 1ml 含 0.5 $\mu$ g 阿德福韦单酯和 0.2mg 阿德福韦酯的混合溶液, 即得。

有关物质对照品溶液: 取阿德福韦单酯适量, 用溶剂溶解并稀释制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液。

有关物质供试品溶液: 称取样品 0.15g, 至 10ml 容量瓶中, 加适量溶剂振摇溶解, 并用溶剂稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

有关物质对照溶液: 取供试品溶液 1ml, 用溶剂稀释至 100ml, 摇匀, 即得。

含量对照品溶液: 取阿德福韦酯适量, 用溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液

含量供试品溶液: 称取本品内容物 0.15g, 至 50ml 容量瓶中, 加适量溶剂振摇溶解, 并用溶剂稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

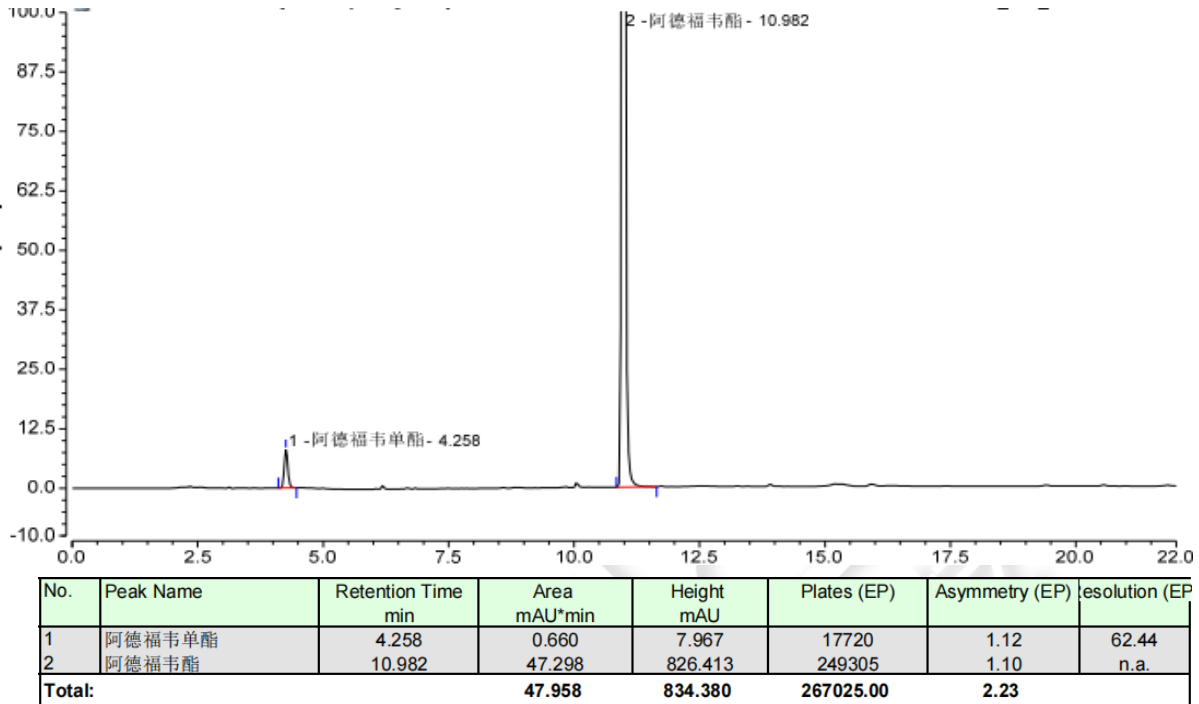


## ● 谱图和数据

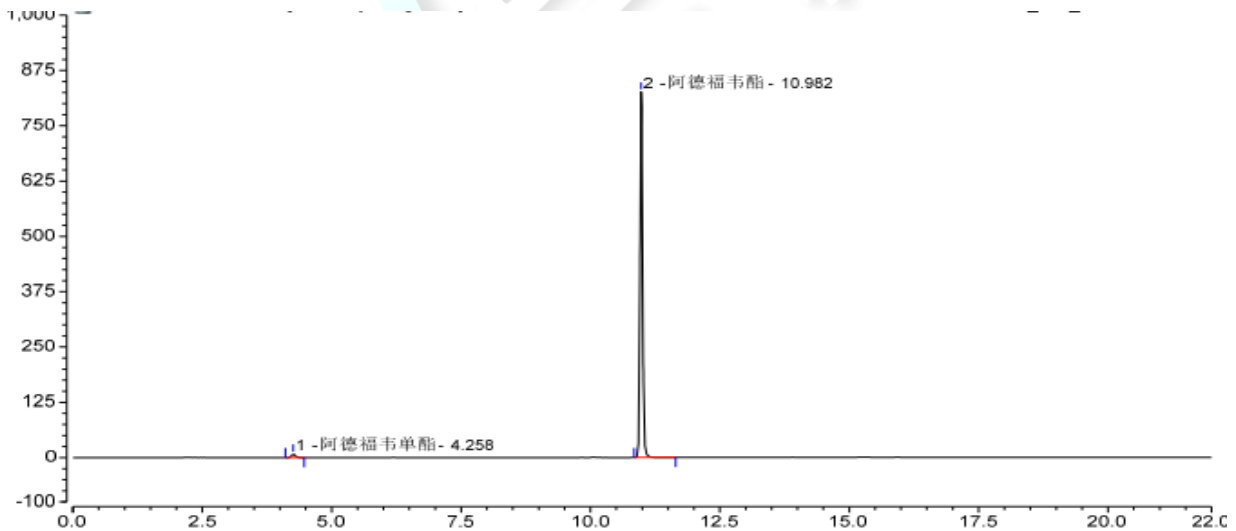
### (一) 有关物质

#### 1. 系统适用性溶液

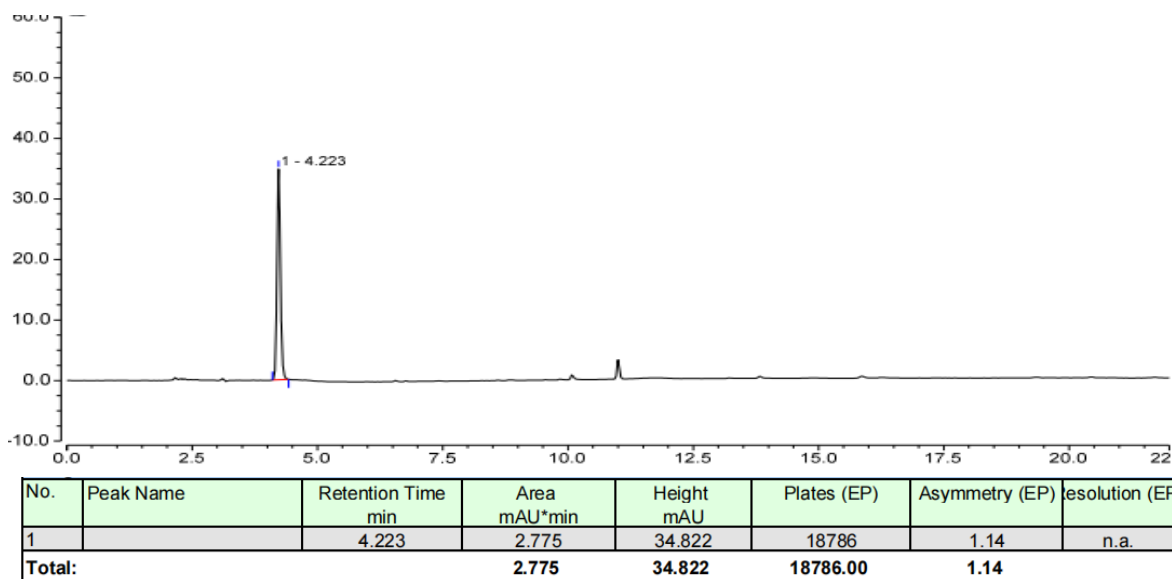
##### 1.1 放大图



##### 1.2 满量程图

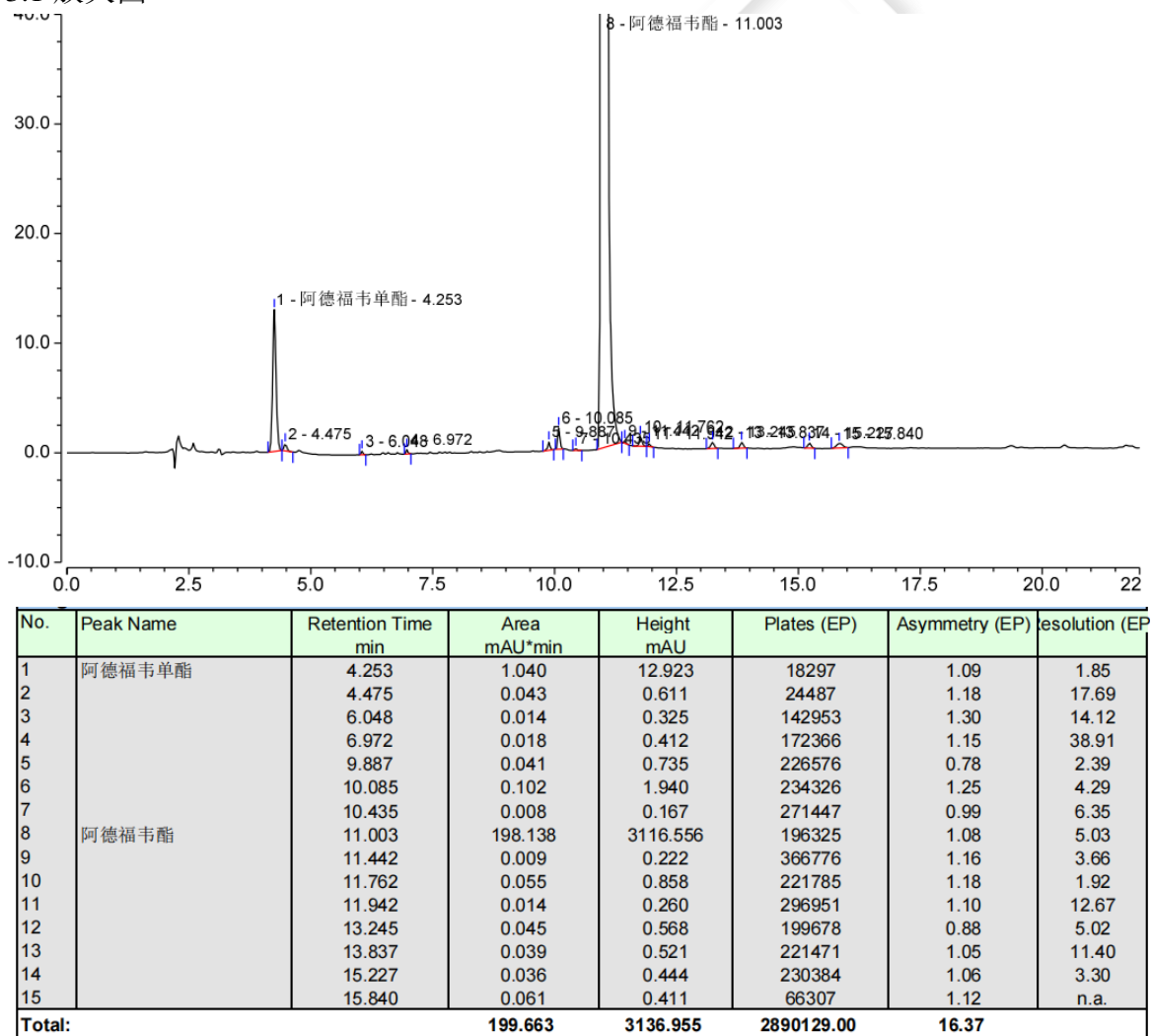


## 2. 对照品溶液

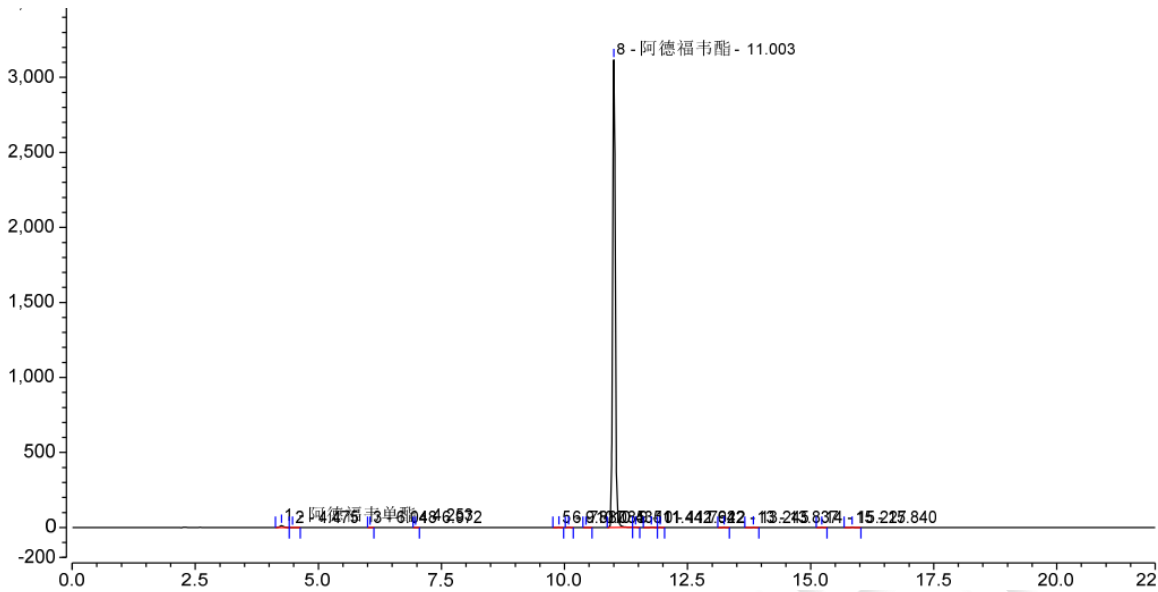


## 3. 供试品溶液

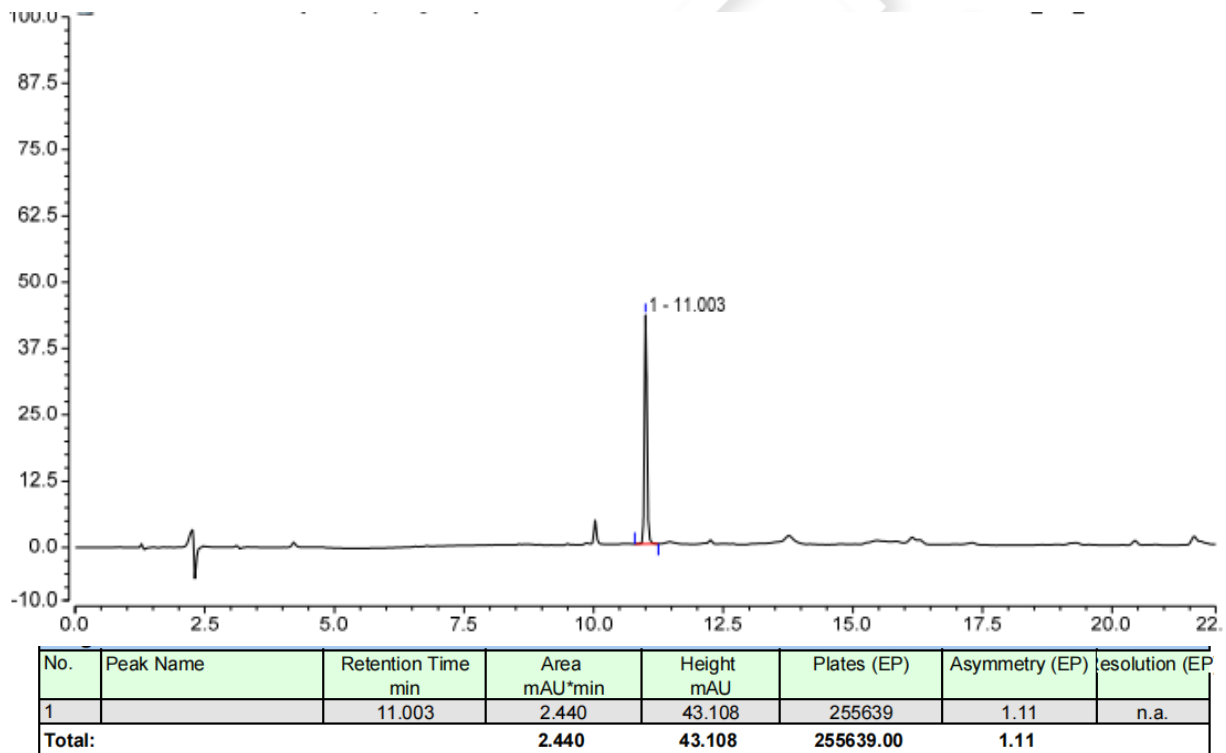
## 3.1 放大图



### 3.2 满量程图

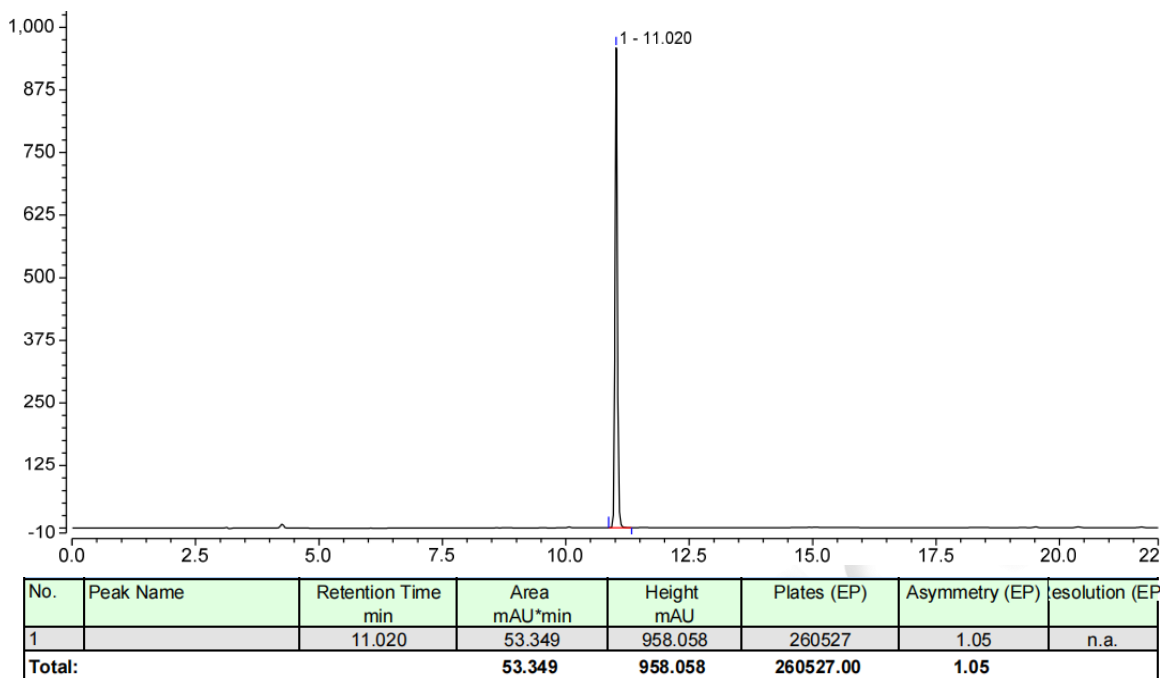


### 4. 对照溶液

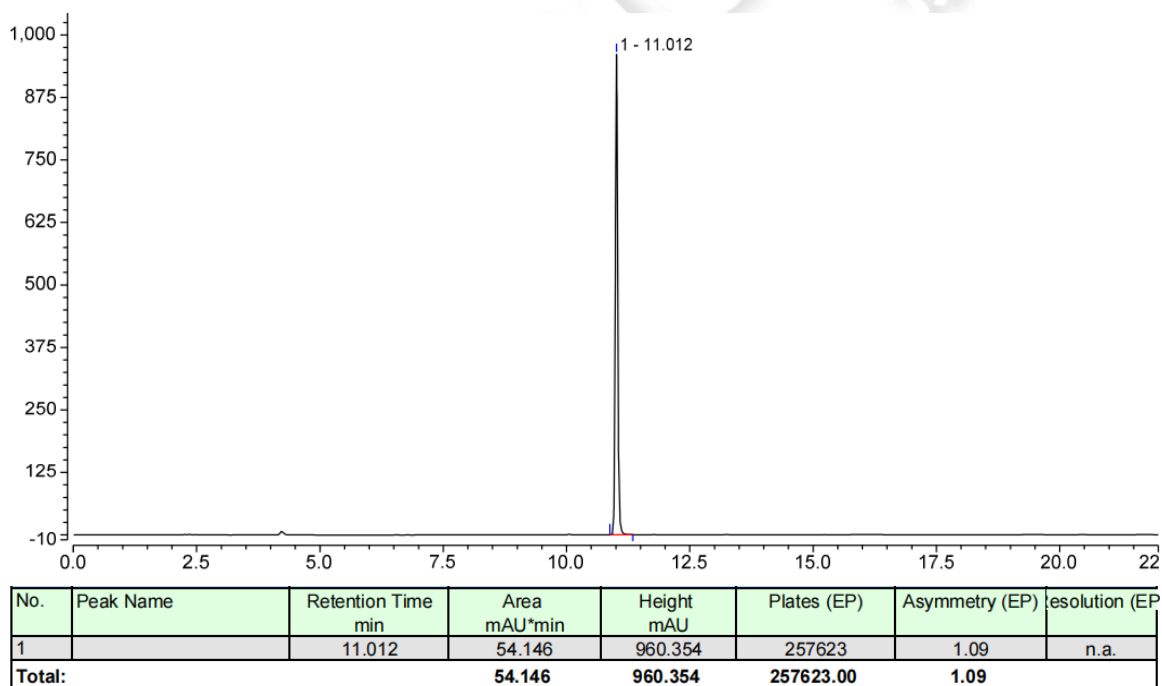


## (二)含量

### 1. 含量对照图



### 2. 含量供试图



## ● 结论

用月旭 Xtimate<sup>®</sup> C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

