

测试报告

样品信息			
样品名称	异福片	编号	W20151224-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/12/24	测试期间	2015/12/28-12/29
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	利福平有关物质测定		
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	安捷能 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate™ C8 , 5μm , 4.6×250mm
流动相	甲醇/乙腈/0.075mol/L 磷酸二氢钾溶液/1.0mol/L 枸橼酸溶液=30:30:36:4 并用 10mol/L 氢氧化钠溶液调 PH 至 7.0
检测波长:	254nm
柱温:	30℃
流速:	1ml/min
进样量:	10μl
注意事项:	/

● 流动相配置:

流动相: 分别取已抽滤好的 0.075mol/L 磷酸二氢钾溶液 360ml、1.0mol/L 枸橼酸溶液 40ml、乙腈 300ml 与甲醇 300ml, 混匀, 用 10mol/L 氢氧化钠溶液调 PH 至 7.00, 超声备用;

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 样品处理方法:

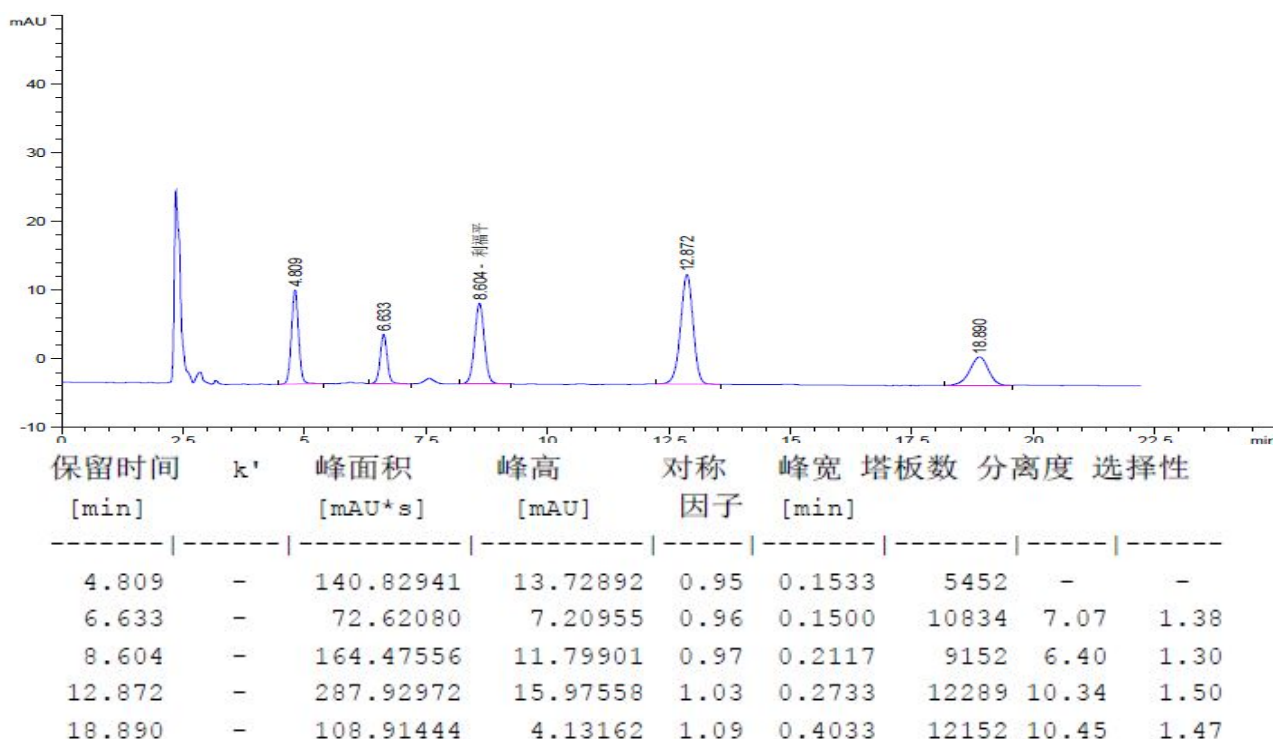
稀释液: 乙腈-水=1:1

有关物质系统适应性溶液: 取醌式利福平、N-氧化利福平与 3-甲酰利福霉素 SV 对照各 25mg, 置 50ml 容量瓶中, 用稀释液溶解稀释至刻度, 摇匀, 精密移取 1ml 至 100ml 容量瓶中, 用稀释液稀释定容至刻度, 摇匀即可; (浓度约 5ug/ml)[备注: 醌式利福平与 N-氧化利福平在此溶液中会产生一个新的杂质];

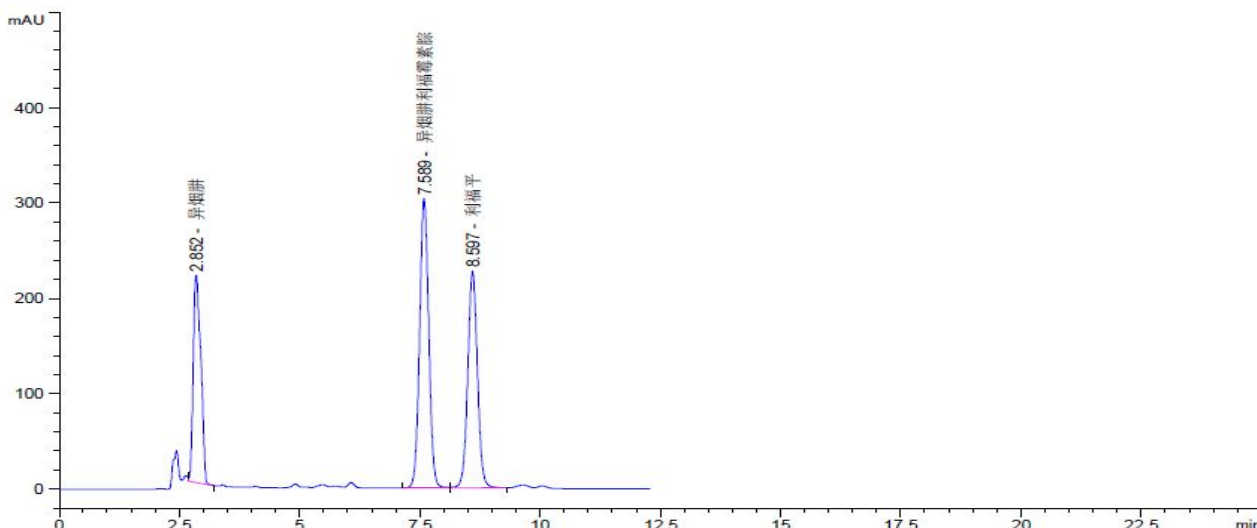
含量系统适应性溶液: 取异烟肼 2mg 与利福平 4mg, 置 25ml 容量瓶中, 加 1mol/L 醋酸溶液溶解稀释至刻度, 摇匀, 放置 4 小时, 即可;

● 谱图和数据:

1. 有关物质系统适应性溶液



2. 含量系统适应性溶液



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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:guodeyong@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
2.852	-	2384.49390	217.32227	0.61	0.1883	1269	-	-
7.589	-	4009.55151	303.58038	0.92	0.2039	7674	14.19	2.66
8.597	-	3177.17383	227.20862	0.94	0.2133	8998	2.84	1.13

● 结论:

月旭 Xtimate™ C8 , 5μm , 4.6×250mm, 在此色谱条件下测定异福片中的利福平, 有关物质系统适应性可以达到药典要求, 但是含量系统适应性分离度达不到药典要求, 可用于此产品有关物质的检测。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2015/12/29

审核: 陈再洁

日期: 2015/12/29

月旭科技