

测试报告

样品信息			
样品名称	马来酸依那普利片	编号	W20130418-001
样品重量	\	剂型	片剂
收样日期	2013/04/18	测试期间	2012/04/18-04/24
样品描述	白色片剂		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准		标样	无
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:	Xtimate™ C8 (4.6*250mm , 5μm)
流动相:	磷酸缓冲盐-乙腈=75: 25
检测波长:	215nm
柱温:	50℃
流速:	1ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	对进样量和溶解样品溶剂敏感

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

● 流动相配置:

磷酸盐缓冲溶液:(0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液,用磷酸调节 pH 值至 2.2)-乙腈=75:25,均用 0.45 μ m 滤膜过滤。

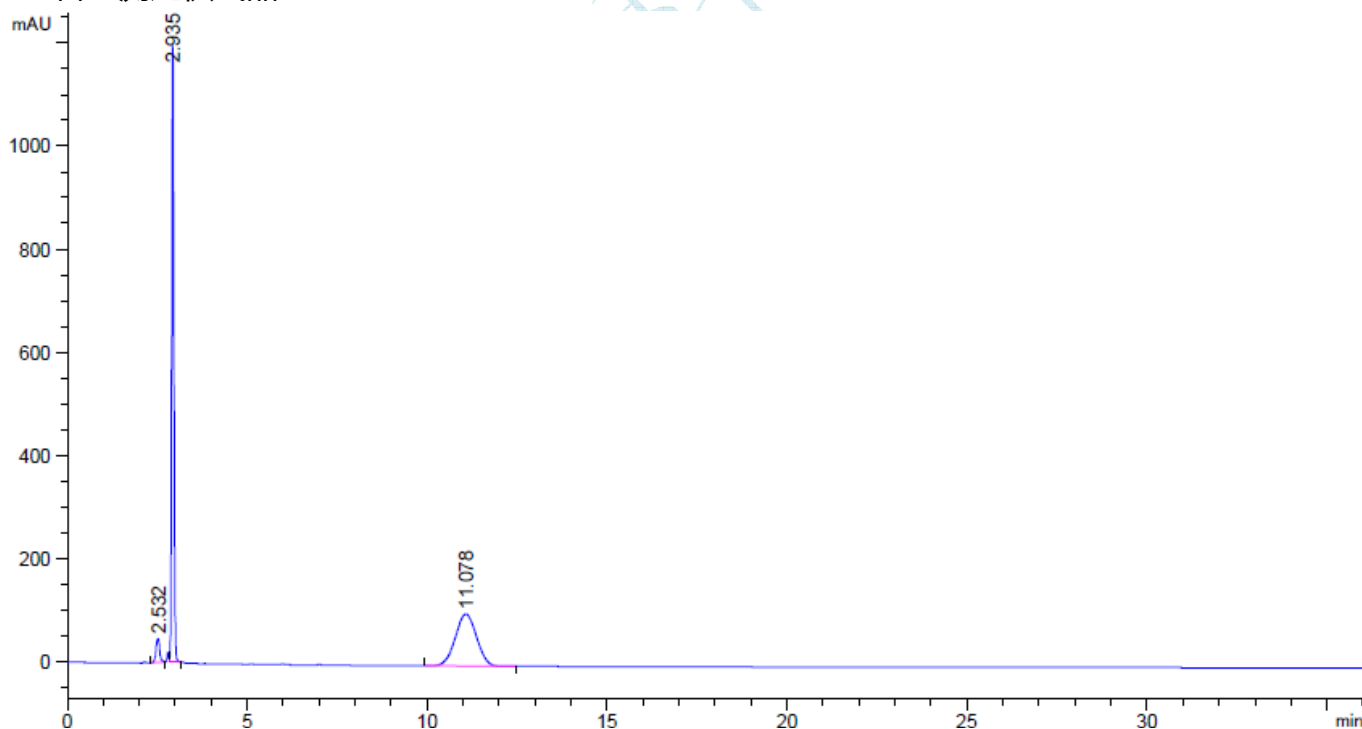
● 样品处理方法:

将马来酸依那普利片磨碎,取样品,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 溶液,作为供试品溶液;超声使其溶解摇匀过滤即得;

备注:按药典要求,依那普利峰拖尾因子小于 2.0,马来酸峰与依那普利峰分离度大于 4.0,色谱图如下。

● 谱图和数据:

1. 含量测定供试品



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
2.532	-	346.87650	46.22190	1.27	0.1111	2880	-	-
2.935	-	4915.28027	1198.69043	0.85	0.0632	11929	2.71	1.16
11.078	-	4142.72852	100.83810	0.96	0.6400	1659	13.61	3.77

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。

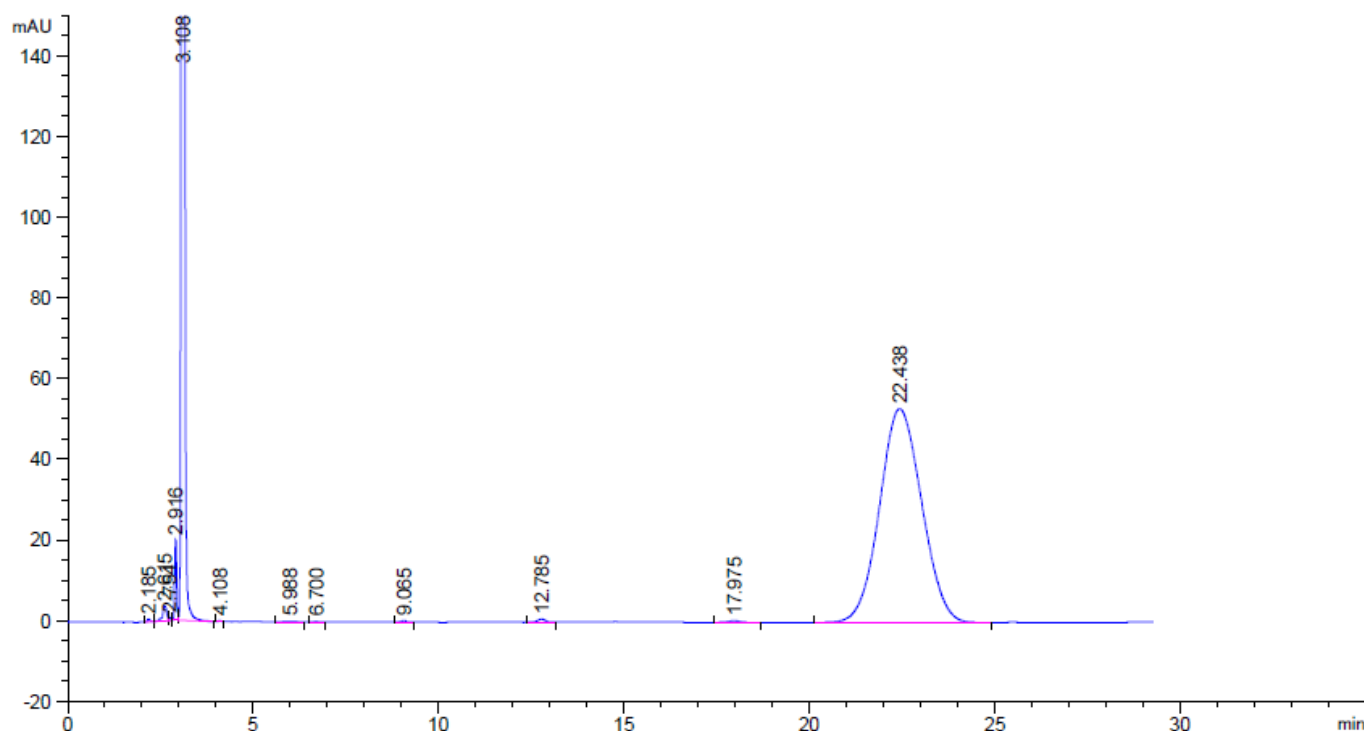
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编:201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

2. 磷酸盐缓冲溶液:(0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液,用磷酸调节 pH 值至 2.2)-乙腈=80:20



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
2.185	-	3.34901	7.39615e-1	0.62	0.0607	7197	-	-
2.615	-	27.84572	3.61349	0.94	0.1100	3127	2.96	1.20
2.754	-	3.18504	8.39220e-1	0.81	0.0664	9519	0.93	1.05
2.916	-	75.90641	19.92475	0.86	0.0590	13533	1.51	1.06
3.108	-	4942.20361	1197.67603	0.83	0.0631	13448	1.85	1.07
4.108	-	1.15363	2.35404e-1	0.96	0.0742	16985	8.57	1.32
5.988	-	3.70730	1.73072e-1	0.81	0.3533	1590	5.17	1.46
6.700	-	1.02272	1.30306e-1	0.91	0.1167	18271	1.78	1.12
9.065	-	3.53966	3.62022e-1	1.03	0.1517	19784	10.35	1.35
12.785	-	10.95102	7.79086e-1	1.13	0.2133	19902	11.98	1.41
17.975	-	8.24054	4.02108e-1	1.07	0.3067	19037	11.73	1.41
22.438	-	4186.86084	52.97826	0.89	1.2300	1843	3.41	1.25

报告签字

测试: 张厚才

日期: 2013/4/24

审核: 陈再洁

日期: 2013/4/24

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com