

测试报告

样品信息			
样品名称	枸橼酸莫沙必利片	编号	Z20220214-017
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/02/14	测试期间	2022/03/30-03/31
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	溶出度		
参考标准			
参考标准	公示稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×75mm, 3μm)
流动相:	流动相: 取 8.82g 枸橼酸钠 8.82g, 加水 800mL 使溶解, 用稀盐酸调节 pH 至 4.0, 再用水稀释至 1000mL, 抽滤; 取上述溶液 600mL, 和 225mL 色谱级甲醇、175mL 色谱级乙腈混合, 超声脱气, 即得。
	枸橼酸缓冲盐/甲醇/乙腈=60/22.5/17.5
检测波长:	274nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置:

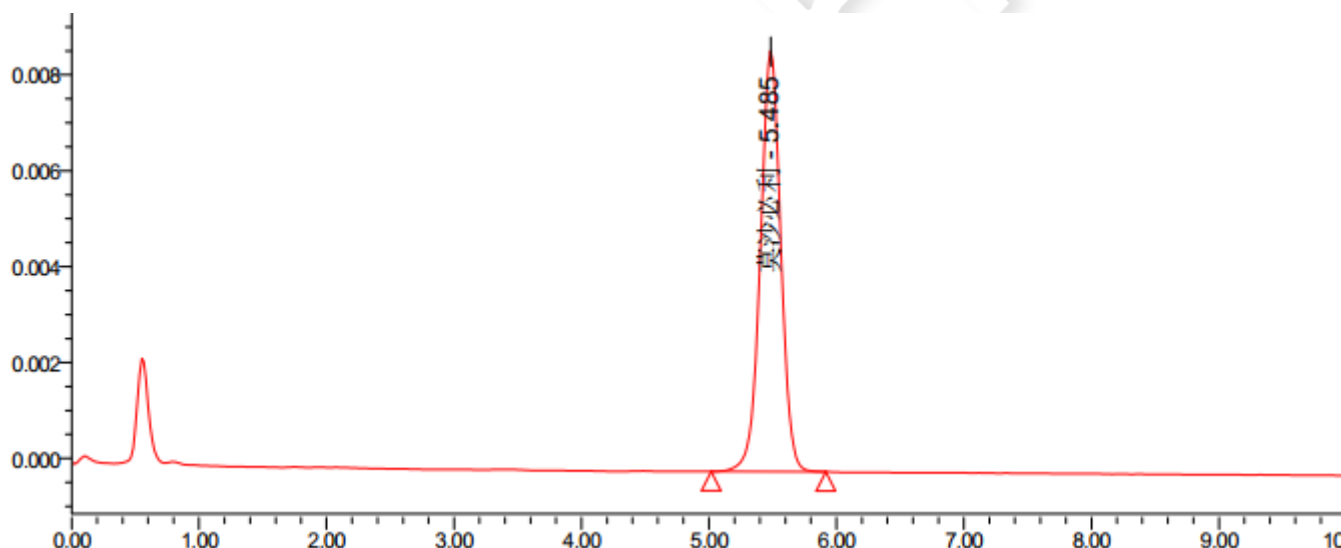
流动相: 取 8.82g 枸橼酸钠 8.82g, 加水 800mL 使溶解, 用稀盐酸调节 pH 至 4.0, 再用水稀释至 1000mL, 抽滤; 取上述溶液 600mL, 和 225mL 色谱级甲醇、175mL 色谱级乙腈混合, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配制:

对照品溶液: 取枸橼酸莫沙必利对照品 14mg, 置 25mL 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液 1mL, 置 100mL 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

● 谱图和数据

1、对照品溶液



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	莫沙必利	5.485	97768	8772		5702	0.98

● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×75mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

