

测试报告

样品信息			
样品名称	富马酸伏诺拉生片	项目编号	SHGZL-20240122-009
样品批号	/	样品性状	白色固体粉末
收样日期	2024/02/26	测试期间	2024/02/26~02/29
标样信息			
名称	规格	数量	
富马酸伏诺拉生对照品	/	1	
富马酸伏诺拉生片	/	1	
实验要求			
对照品溶液图谱中，伏诺拉生峰理论板数不低于 20000，拖尾因子不大于 1.5，保留时间与供试品图谱能对应。			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
甲醇	色谱纯	月旭	
磷酸二氢钾	分析纯	国药	
十二水合磷酸氢二钠	分析纯	国药	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20AD	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate Plus-C18 (4.6×150mm,5μm)
流动相:	A: 25mM 磷酸盐缓冲液 (1.7g/L 磷酸二氢钾、4.47g/L 磷酸氢二钠, pH6.8) / 甲醇 / 乙腈=14/5/1 B: 25mM 磷酸盐缓冲液 (1.7g/L 磷酸二氢钾、4.47g/L 磷酸氢二钠, pH6.8) / 乙腈



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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼邮编: 211500

Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

	=3/7		
流 速:	1.0mL/min		
进样量:	20 μ L		
柱 温:	25 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	230nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	100	0
	10	100	0
	30	50	50
	40	0	100
	45	0	100
	45.1	100	0
	55	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

25mM 磷酸盐缓冲液：取 1.7g 磷酸二氢钾、4.47g 十二水合磷酸氢二钠，加入 1000mL 超纯水，溶解并抽滤，用磷酸调 pH 至 6.8，即得。

A：取 700mL 上述磷酸盐缓冲液，加入 250mL 甲醇和 50mL 乙腈，混匀超声脱气，即得。

B：取 700mL 色谱纯乙腈和 300mL 上述磷酸盐缓冲液，混匀超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

取富马酸伏诺拉生对照品约 2mg，加 25%乙腈溶解并稀释至 10mL，摇匀，取适量，加 25%乙腈稀释制成浓度为 4 μ g/mL 的溶液。

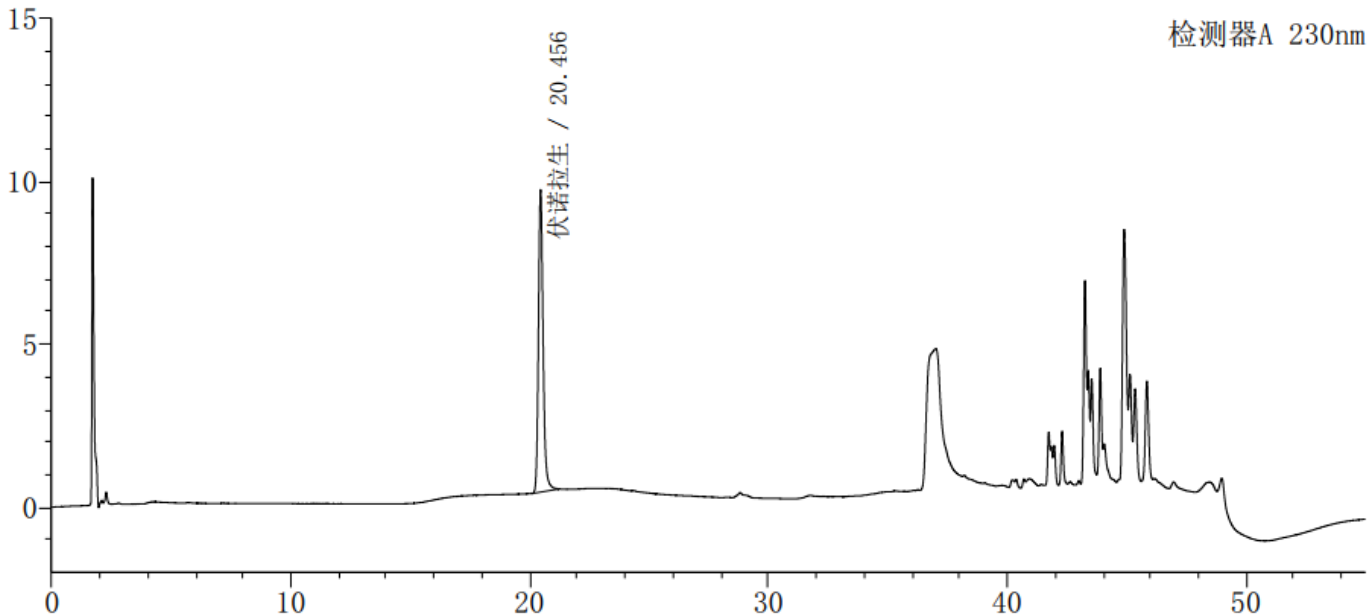
1.2.3. 供试品溶液配制

取本品 3 片，加入 25%乙腈 200mL，超声 30 分钟使其完全崩解后，摇匀，滤过，取续滤液。



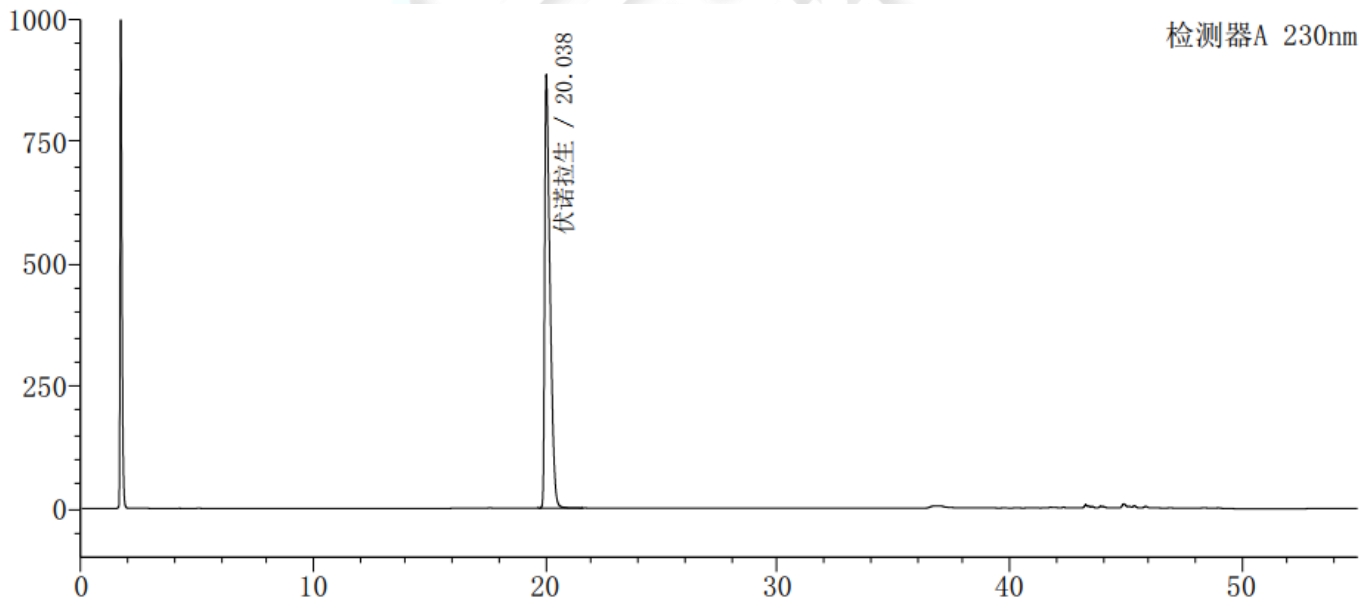
2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	20.456	126309	9279	56589	1.225	--
总计		126309	9279			

(2) 供试品溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	20.038	14062236	886852	35369	1.938	--
总计		14062236	886852			

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼邮编: 211500

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000



3. 结论

使用月旭 Ultimate Plus-C18 (4.6×150mm, 5μm) 色谱柱，在此色谱条件下，理论板数及拖尾因子均能满足客户检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/03/01

