

测试报告

样品信息			
样品名称	甲磺酸多拉司琼	编号	W20161024-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2016/10/24	测试期间	2016/11/08-11/09
样品描述	<div>类白色粉末</div> <div><div><chem>CC1(C)C(=O)N2C[C@H](C[C@@H](C2)C[C@H](C1)COCc3c[nH]c4ccccc34)C</chem> API 甲磺酸多拉司琼</div><div><chem>c1ccc2c(c1)c[nH]2</chem> Indole 吲哚</div></div>		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	USP 39	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 Ultimate® F-C8 (4.6×250mm , 5µm)		
流动相:	时间	磷酸氢二铵缓冲液: 乙腈=1000:53	磷酸氢二铵缓冲液: 乙腈=295:795
	0	100	0
	28	0	100
	38	0	100
	40	100	0
	50	100	0

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

检测器	210nm
柱温:	30°C
流速:	1.5ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	/

● 流动相配置:

磷酸氢二铵缓冲液: 取磷酸氢二铵 1.32g, 加水溶解至 1000ml, 用 2.0mol/L 的磷酸溶液调 PH 至 7.0;

流动相 A: 磷酸氢二铵缓冲液: 乙腈=1000:53;

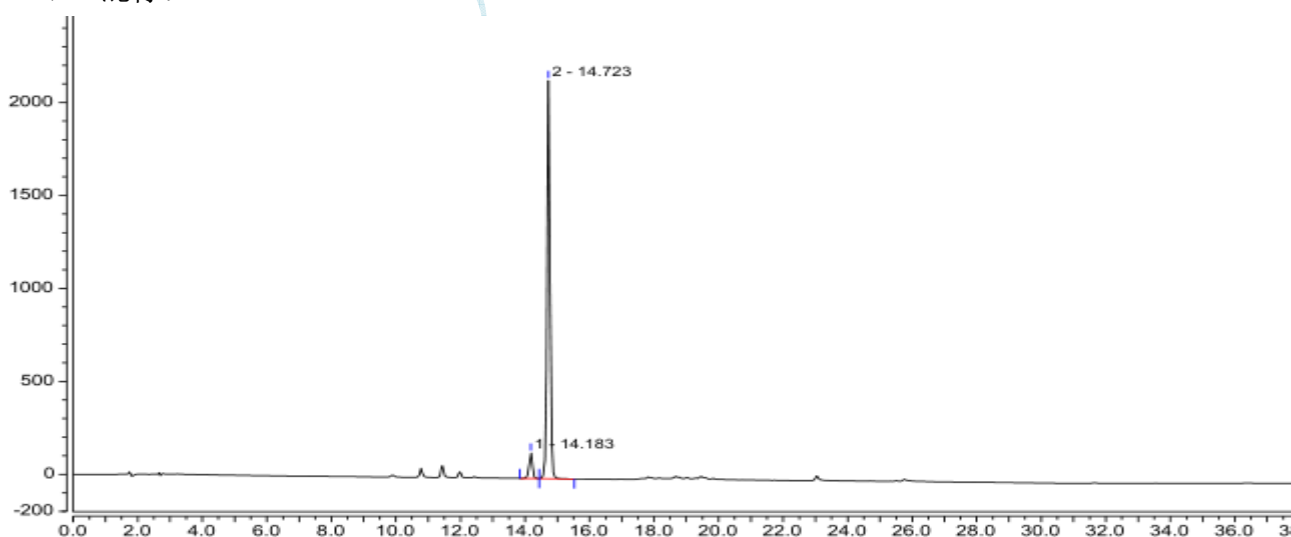
流动相 B: 磷酸氢二铵缓冲液: 乙腈=295:795;

● 样品溶液的配制:

供试品溶液: 取吲哚与甲磺酸多拉司琼各适量, 用乙腈-水 (1:4) 溶解稀释制成 1ml 溶液中含吲哚 0.02mg 与甲磺酸多拉司琼 0.15mg 的混合溶液, 摇匀即可;

● 谱图和数据

1、 混标:



积分结果						
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (AIA)	分离度 (EP)
1		14.183	16.589	136.893	0.80	3.12
2		14.723	234.460	2141.663	1.21	n.a.
总和:			251.049	2278.556	2.01	3.12

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。

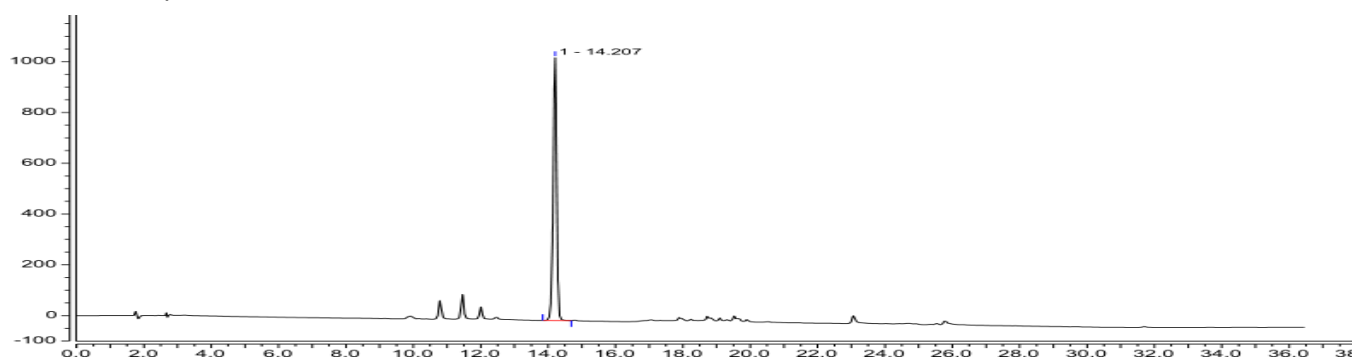
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

2、 吲哚：



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (AIA)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		14.207	125.009	1035.174	0.83	n.a.	95190
总和:			125.009	1035.174	0.83	0.00	

● 结论

月旭 Ultimate®F-C8 (4.6×250mm , 5μm), 检测此甲磺酸多拉司琼, 分离度与出峰顺序均符合要求, 可用于此产品检测。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2016-11-09

审核: 陈再洁

日期: 2016-11-09