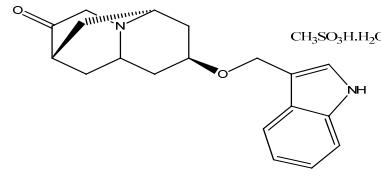
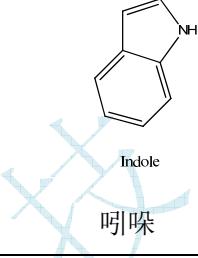


## 测试报告

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	类白色粉末  甲磺酸多拉司琼 		
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；

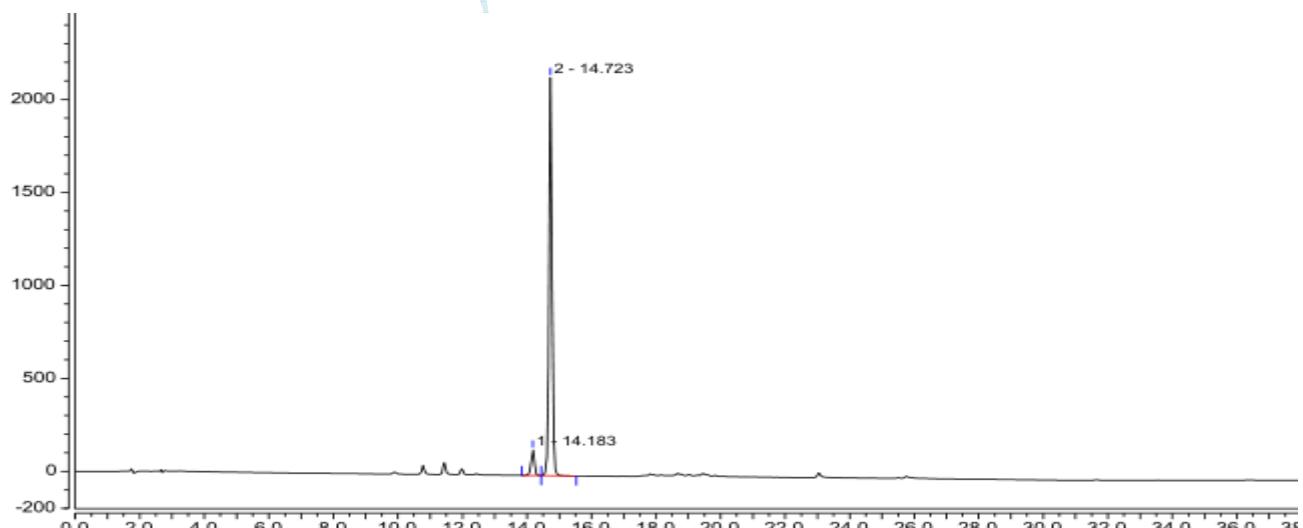
流动相 B：磷酸氢二铵缓冲液：乙腈=295:795；

### ● 样品溶液的配置：

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)	塔板数 (EP)
1		14.183	16.589	136.893	0.80	3.12	96996
2		14.723	234.460	2141.663	1.21	n.a.	127288
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。

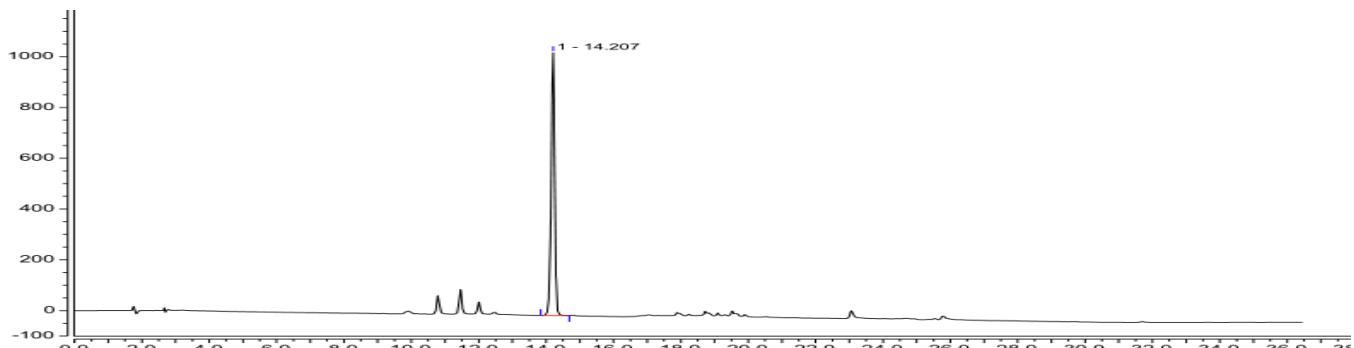
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编 : 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

## 2、 呵哚：



## 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