

## 测试报告

| 样品信息 |                                   |      |                  |
|------|-----------------------------------|------|------------------|
| 样品名称 | 马来酸曲美布汀                           | 编号   | W20170919-001    |
| 样品重量 | \                                 | 剂型   | /                |
| 收样日期 | 2017/09/19                        | 测试期间 | 2017/09/25-09/28 |
| 样品描述 | 白色粉末                              |      |                  |
| 测试需求 |                                   |      |                  |
| 测试成分 | 马来酸曲美布汀有关物质及其已知杂质 3，4，5-三甲氧基苯甲酸测定 |      |                  |
| 参考标准 |                                   |      |                  |
| 参考标准 | 中国药典 2015 版二部                     | 标样   | 无                |
| 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® Alk C18 ( 4.6×250mm , 5μm ) |
| 流动相:  | 高氯酸缓冲液 / 乙腈=65 / 35                      |
| 检测波长: | 268nm                                    |
| 柱温:   | 30°C                                     |
| 流速:   | 1.0mL/min                                |
| 进样量:  | 20μL                                     |
| 注意事项: | /  |

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:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

## ● 流动相配置:

高氯酸缓冲液: 取高氯酸 0.43ml, 加水 950ml, 混匀, 用醋酸铵试液调节 pH 值至  $3.75 \pm 0.05$ , 用水稀释至 1000ml, 加戊烷磺酸钠 1.54g 振摇使溶解, 即得。

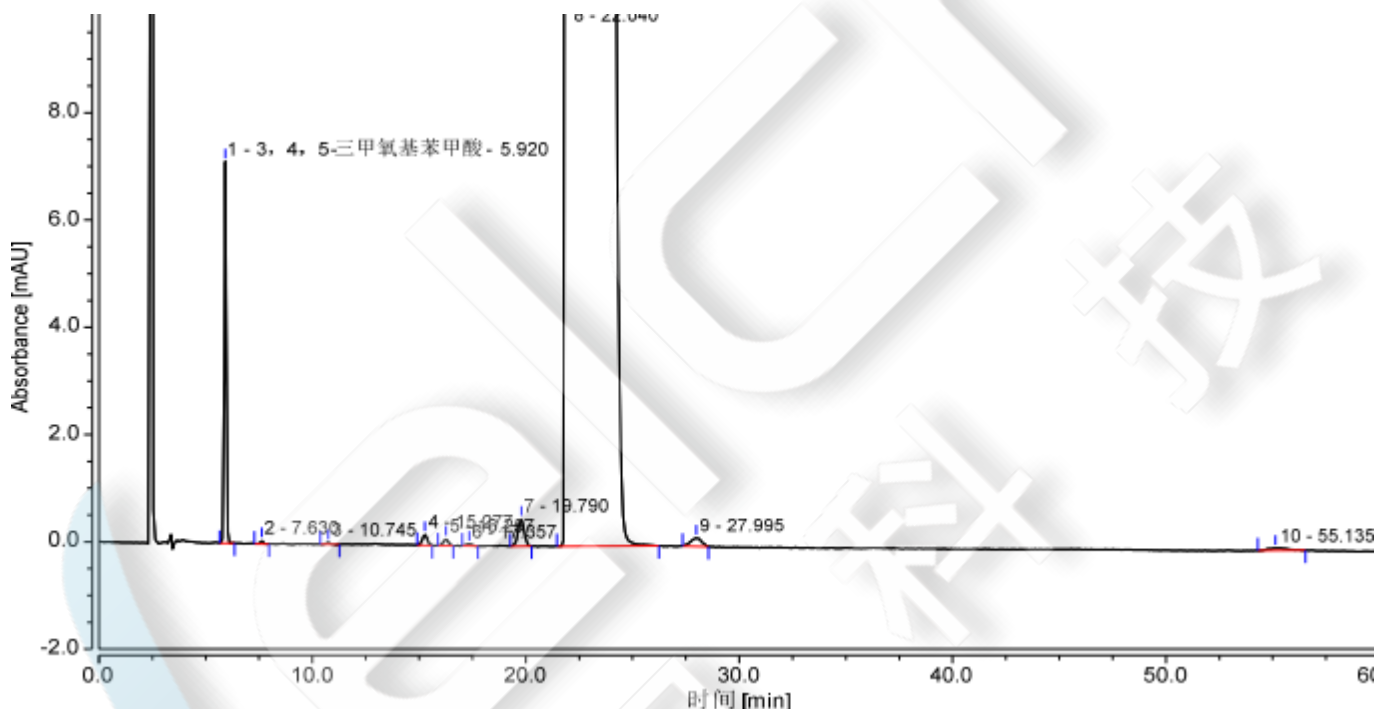
流动相: 高氯酸缓冲液: 乙腈=65 : 35

## ● 样品溶液的配置:

供试品溶液: 取马来酸曲美布汀原料, 用流动相溶解并配成 1mg/ml 的溶液, 摇匀, 即得。

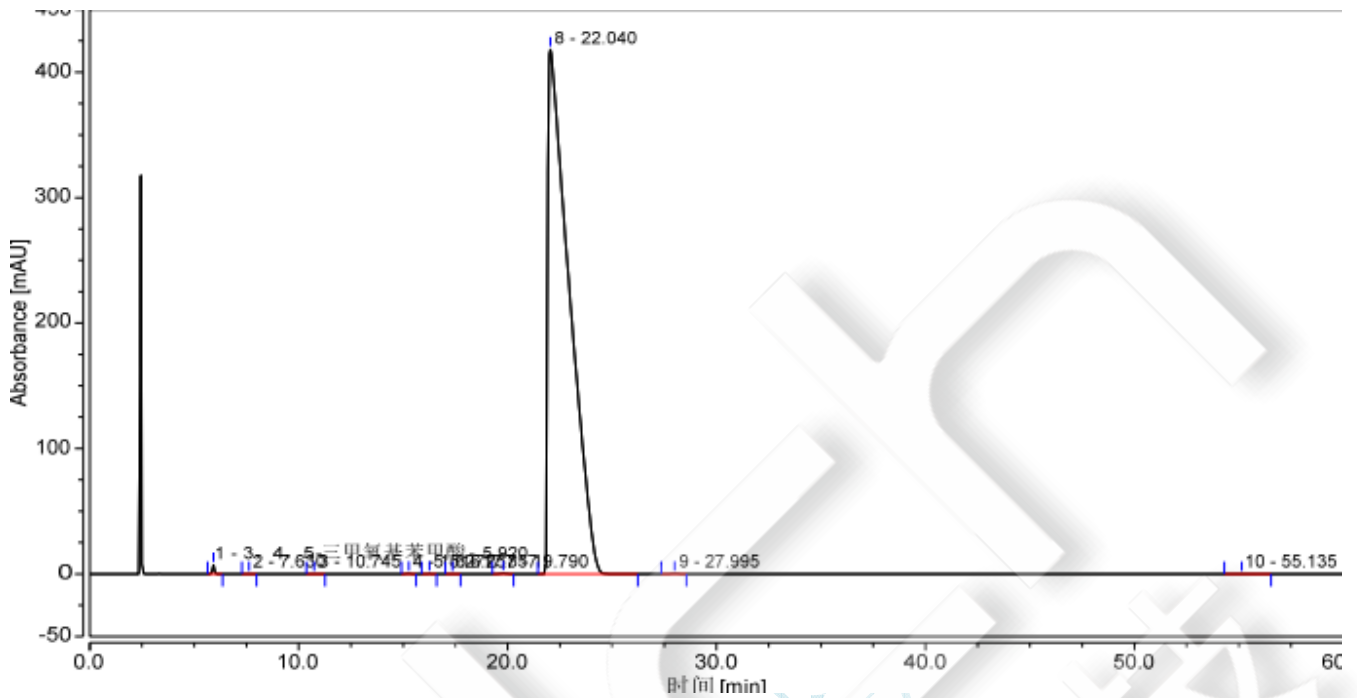
## ● 谱图和数据

### 1、 供试品溶液图 (放大图):



| 序号 | 峰名称             | 保留时间<br>min | 峰面积<br>mAU*min | 相对峰面积<br>% | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
|----|-----------------|-------------|----------------|------------|----------|-----------|----------|
| 1  | 3, 4, 5-三甲氧基苯甲酸 | 5.920       | 0.722          | 0.14       | 22797    | 1.00      | n.a.     |
| 2  |                 | 7.630       | 0.010          | 0.00       | 24701    | 1.03      | 9.77     |
| 3  |                 | 10.745      | 0.006          | 0.00       | 28803    | 0.85      | 13.96    |
| 4  |                 | 15.277      | 0.056          | 0.01       | 21496    | 0.96      | 13.56    |
| 5  |                 | 16.257      | 0.037          | 0.01       | 23718    | 0.93      | 2.34     |
| 6  |                 | 17.357      | 0.010          | 0.00       | 34028    | 1.05      | 2.76     |
| 7  |                 | 19.790      | 0.172          | 0.03       | 22379    | 0.96      | 5.39     |
| 8  |                 | 22.040      | 496.925        | 99.77      | 2042     | 5.87      | 1.82     |
| 9  |                 | 27.995      | 0.091          | 0.02       | 14977    | 0.94      | 4.17     |
| 10 |                 | 55.135      | 0.047          | 0.01       | 21270    | 1.48      | 22.42    |

## 2、供试品溶液图 (全图):



## ● 结论

用月旭 Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm, 5μm), 采用以上色谱条件进行试验, 结果供试品峰与相邻峰的分度度分别为 1.8、4.2; 已知杂质 3, 4, 5-三甲氧基苯甲酸与相邻峰的分度度为 9.8, 能满足检测需求。

## 报告签字

测试: 吴小梅

审核: 郭德勇

日期: 2017-09-28

日期: 2017-09-28