

测试报告

样品信息			
样品名称	利奥西呱片	编 号	20230328-228
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	2023/03/31	测试期间	2023/04/03-2023/04/06
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	利奥西呱片对照品溶液、系统适用性溶液、灵敏度溶液		
参考标准			
参考标准	/	标样	/
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 流动相的配置：

流动相 A：量筒量取 1000mL 纯水至 1000mL 试剂瓶中，加入 5.5mL 磷酸，混匀，用磷酸调节 pH 至 1.60 后过滤转移至试剂瓶中，超声脱气后待用。

流动相 B：纯乙腈抽滤后转移至试剂瓶中。

● 样品溶液的配置：

溶剂：磷酸溶液（pH1.6）：乙腈=80:20

对照品溶液：取主成分对照品用溶剂溶解并稀释制成每 1ml 约含 0.2μg 的溶液。

灵敏度溶液：取主成分对照品用溶剂溶解并稀释制成每 1ml 约含 0.1μg 的溶液。

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® C18, 4.6×100mm,3.5μm
柱温：	40℃
检测波长：	210nm
流动相：	磷酸溶液（pH1.6）：色谱级乙腈=77：23
流速：	2mL/min
进样量：	10μl

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

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 3 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com

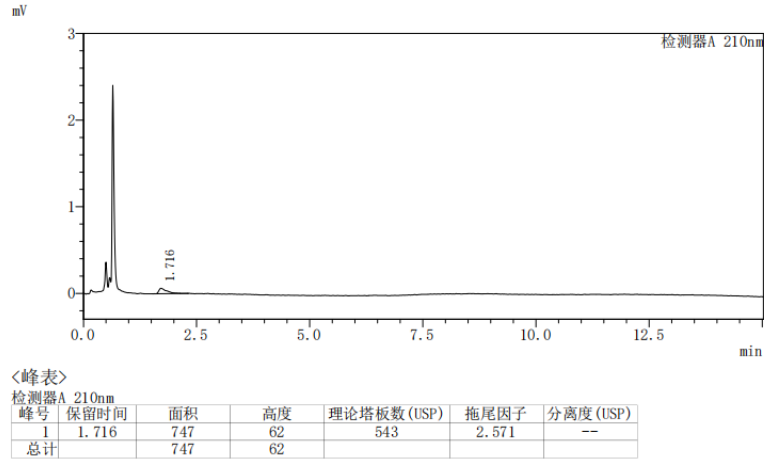


运行时间：

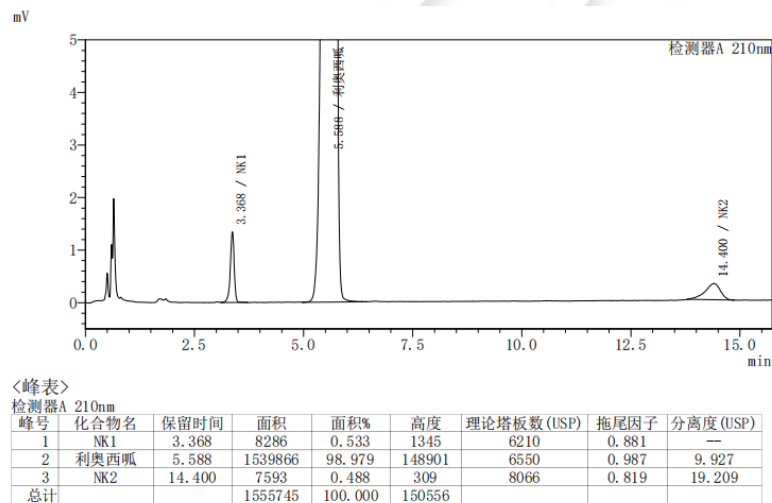
25min

● 谱图和数据

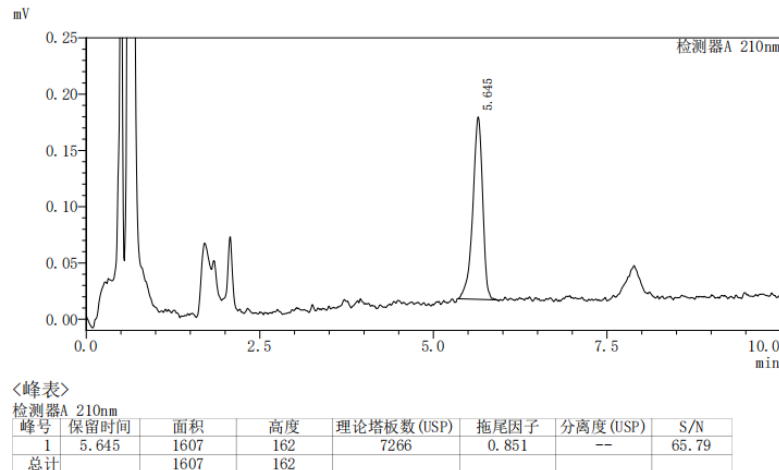
（1）空白溶剂图谱



（2）系统适用性溶液图谱



（3）灵敏度溶液图谱



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

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 3 页

邮编：201600

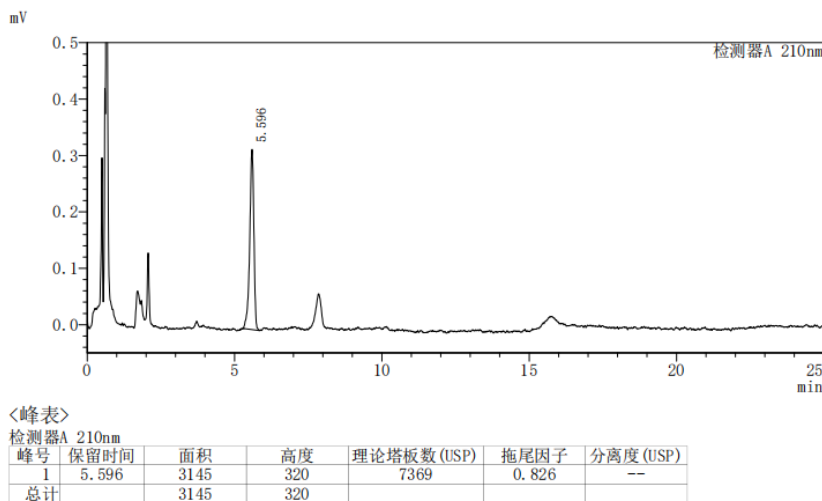
邮编：321000

邮编：211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com



(4) 对照品溶液图谱



将对照品溶液连续进样五次，数据如下所示：

序号	保留时间/min	利奥西呱峰面积	拖尾因子	理论塔板数	利奥西呱峰保留时间 RSD
1	5.621	3205	0.824	7355	0.52%
2	5.596	3145	0.826	7369	
3	5.568	3064	0.857	7374	
4	5.557	2988	0.869	7500	
5	5.553	3023	0.863	7504	

● 结论：

使用月旭 Xtimate® C18, 4.6×100mm,3.5μm 在此色谱条件下，系统适用性溶液，NK1 与主峰分离度为 9.9 大于 5，主峰与 NK2 分离度为 19 大于 10；灵敏度溶液信噪比为 65.8 大于 10；空白溶剂峰保留时间为 1.7min，不干扰 NK1 检测；对照品溶液连续 5 次进样，利奥西呱保留时间 RSD 为 0.52%，检测结果符合要求。

日期: 2023/04/06