

测试报告

样品信息			
样品名称	丙泊酚	编号	NJ201409-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2014/11/14	测试期间	2014/11/18~11/21
样品描述	系统适用性溶液，标准曲线对照溶液		
测试需求			
测试成分	系统适用性		
参考标准			
参考标准	无	标样	有混标
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20A

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® Diol (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 甲醇 - 水- 冰醋酸- 三乙胺 (85 : 15 : 0.5 : 0.05) ; 流动相 B: 正己烷-异丙醇-流动相 A (20 : 48 : 32) 梯度
检测器:	ELSD: 气流速 2.5L/min, 漂移管温度 70℃
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	无

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:浙江省金华市仙缘路855号研发展示中心01号6楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

● 流动相配置:

梯度方法:

流动相 A: 甲醇 - 水- 冰醋酸- 三乙胺 (85 : 15 : 0.5 : 0.05);

流动相 B: 正己烷-异丙醇-流动相 A (20 : 48 : 32)

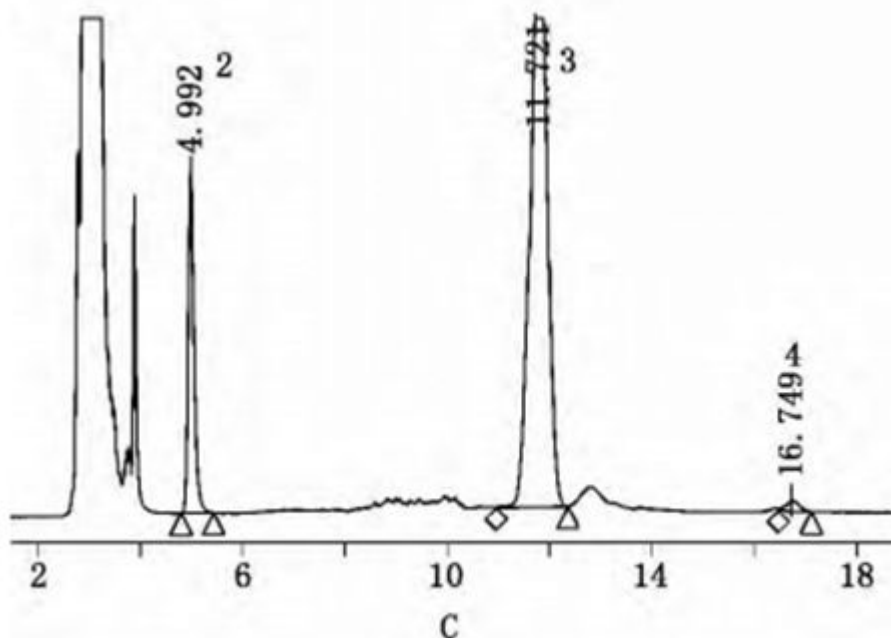
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	5	95
10	22	78
22	22	78
23	90	10
27	5	95

● 样品处理方法:

无

● 谱图和数据:

(1) 参考文献中丙泊酚系统适用性的 HPLC-ELSD 图



图中, 峰 2 为溶血磷脂酰乙醇胺峰, 峰 3 为丙泊酚峰, 峰 4 为溶血磷脂酰胆碱

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。

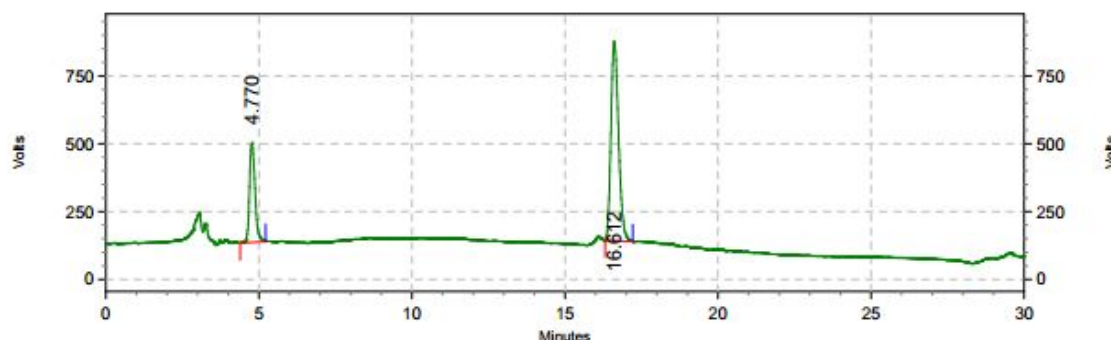
Add:浙江省金华市仙缘路855号研发展示中心01号6楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

(2) 标准曲线混合溶液的 HPLC-ELSD 图 (含溶血磷脂酰乙醇胺和溶血磷脂酰胆碱)



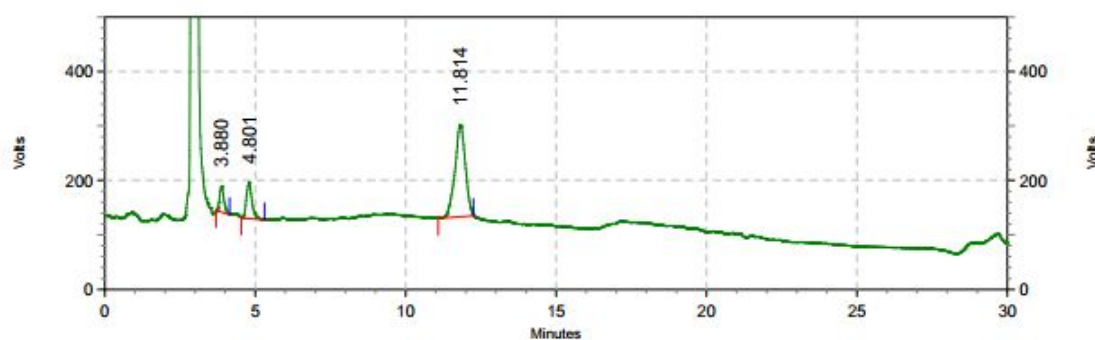
elsd6000

Results

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
4.770	4600258	26.600	3493	0.00000	1.23372
16.612	12693749	73.400	21059	30.33763	1.21329
Totals	17294007	100.000			

图中, 4.770min 为溶血磷脂酰乙醇胺峰, 16.612min 为溶血磷脂酰胆碱峰

(3) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (初始条件)



elsd6000

Results

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.880	470767	8.739	3744	0.00000	1.09821
4.801	833977	15.481	3392	3.15957	1.10543
11.814	4082463	75.781	5377	14.39713	0.94666
Totals	5387207	100.000			

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。

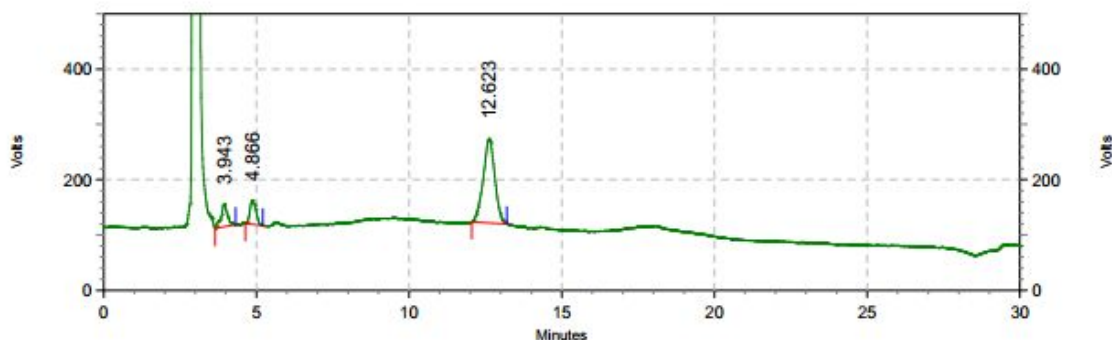
Add:浙江省金华市仙缘路855号研发展示中心01号6楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

(4) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (柱温降至 30℃)

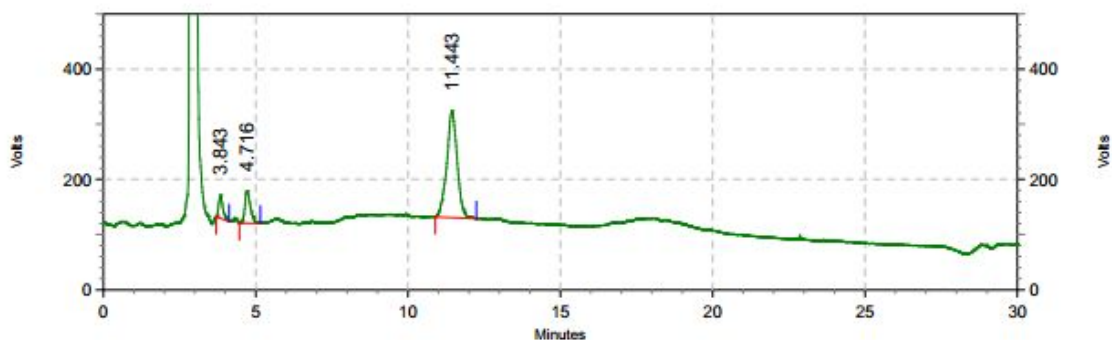


elsd6000

Results

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.943	601382	11.514	2047	0.00000	0.96213
4.866	603362	11.552	2705	2.55466	1.23837
12.623	4018470	76.935	5024	14.27679	0.95283
Totals	5223214	100.000			

(5) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (柱温升至 45℃)



elsd6000

Results

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.843	393478	6.899	3925	0.00000	1.32054
4.716	739032	12.958	3395	3.06878	1.28972
11.443	4570905	80.143	5501	14.29774	0.97055
Totals	5703415	100.000			

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。

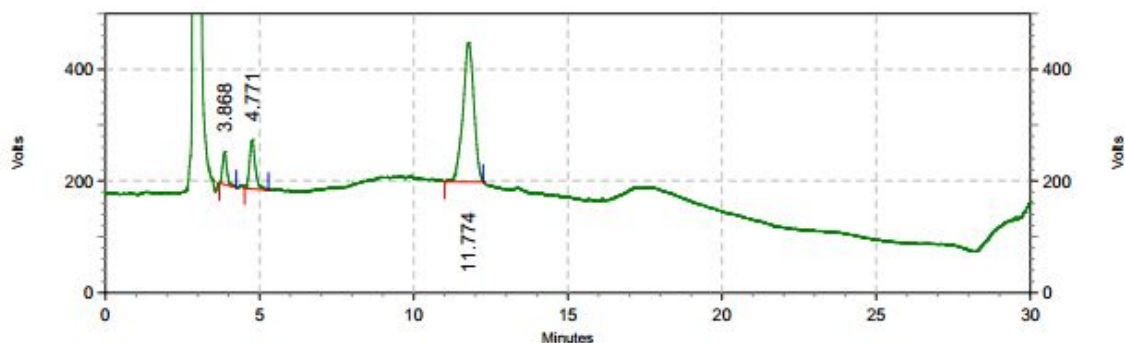
Add:浙江省金华市仙缘路855号研发展示中心01号6楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

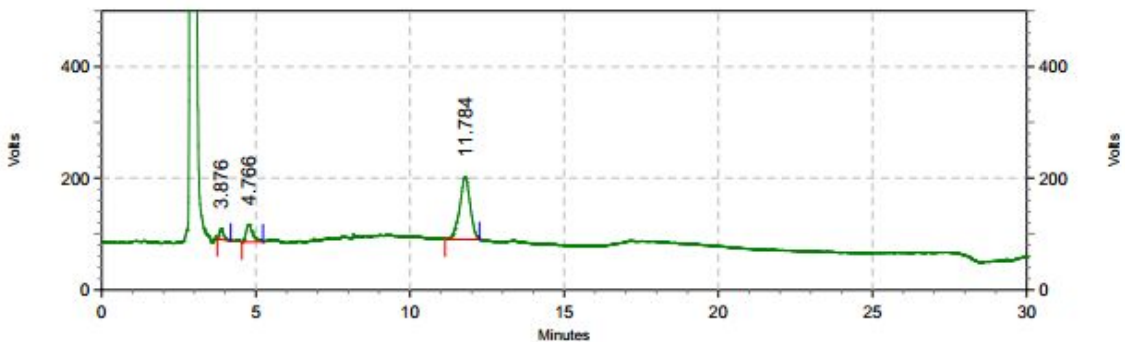
(6) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (气流速降至 2L/min)



**elsd6000
Results**

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.868	562206	7.183	3585	0.00000	1.11781
4.771	1108905	14.167	3638	3.14267	1.05083
11.774	6156044	78.650	5200	14.44578	0.95799
Totals	7827155	100.000			

(7) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (气流速升至 3L/min)



**elsd6000
Results**

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.876	183204	5.562	4006	0.00000	1.24692
4.766	462228	14.034	2739	2.92133	1.55177
11.784	2648251	80.404	5511	14.04633	0.94411
Totals	3293683	100.000			

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。

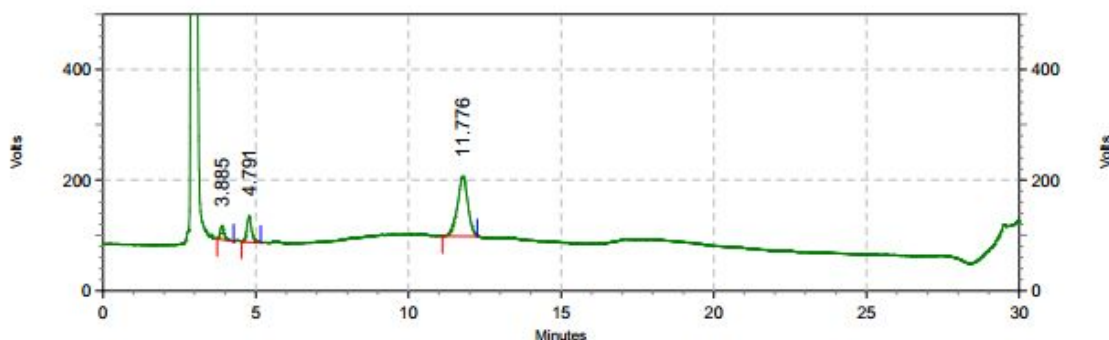
Add:浙江省金华市仙缘路855号研发展示中心01号6楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

(8) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (漂移管温度降至 60℃)

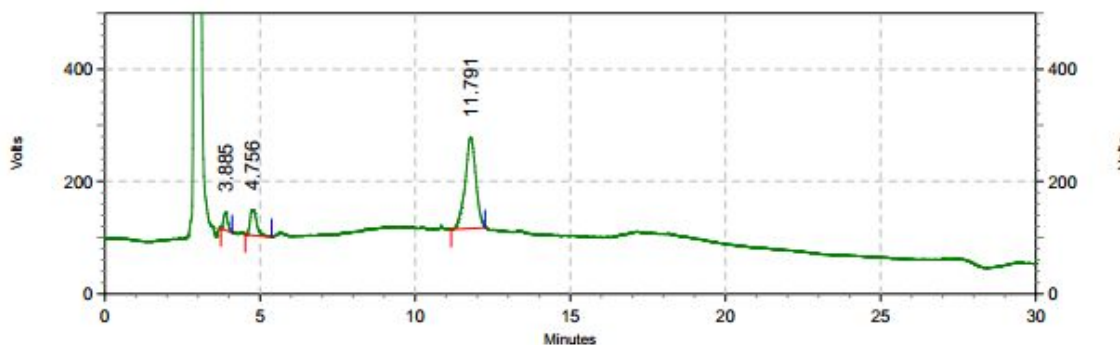


elsd6000

Results

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.885	217859	6.587	5047	0.00000	1.21574
4.791	504153	15.244	4830	3.66674	1.01506
11.776	2585241	78.169	5517	15.35187	0.94774
Totals	3307253	100.000			

(9) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (漂移管温度升至 80℃)



elsd6000

Results

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.885	292523	6.031	3829	0.00000	1.16659
4.756	667530	13.763	2761	2.84296	1.40400
11.791	3890036	80.205	5774	14.31601	0.93127
Totals	4850089	100.000			

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。

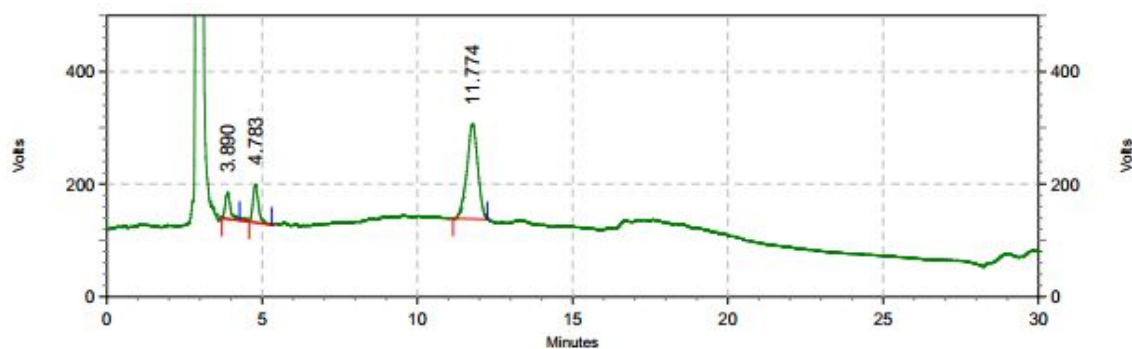
Add:浙江省金华市仙缘路855号研发展示中心01号6楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

(10) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (Diol 柱-2)

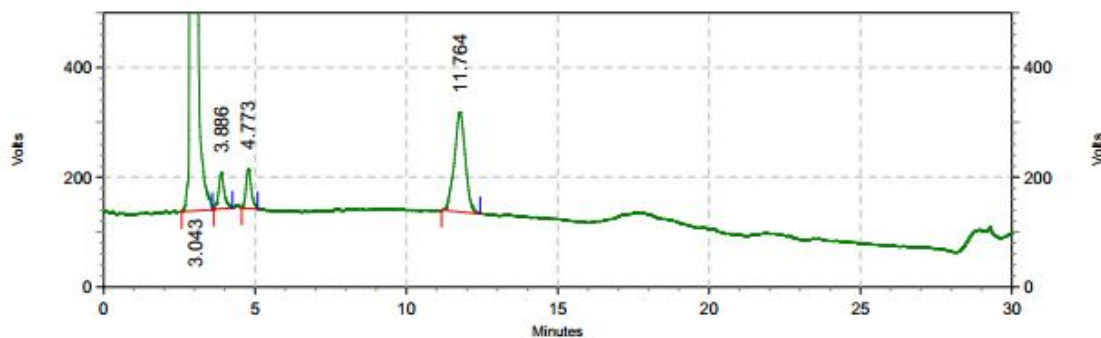


elsd6000

Results

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.890	540589	9.822	2951	0.00000	1.67199
4.783	829784	15.077	3427	2.91343	1.21241
11.774	4133351	75.101	5333	14.38958	0.95062
Totals	5503724	100.000			

(11) 丙泊酚系统适用性溶液的 HPLC-ELSD 图 (Diol 柱-3)



elsd6000

Results

保留时间	面积	面积百分比	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	不对称(10%)
3.043	30453736	82.987	1520	0.00000	0.77615
3.886	834498	2.274	2347	2.66395	1.03696
4.773	866485	2.361	3822	2.81572	1.24453
11.764	4542227	12.378	4966	14.31772	0.97167
Totals	36696946	100.000			

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:浙江省金华市仙缘路855号研发展示中心01号6楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

表 1 实验结果与参考文献结果比较

	溶血磷脂酰乙醇胺	丙泊酚	溶血磷脂酰胆碱	结论
参考文献	4.992min	11.721min	16.749min	基本一致
实验结果	4.770min	11.814min	16.612min	

表 2 不同条件下的丙泊酚系统适用性测定结果

序号	色谱条件	药典要求	其它系统适用性评价		
		分离度	保留时间 min	理论板数	拖尾因子
1	初始条件	3.15	11.814	5377	0.95
2	柱温 30℃	2.55	12.623	5024	0.95
3	柱温 45℃	3.07	11.443	5501	0.97
4	气流速 2.0	3.14	11.774	5200	0.96
5	气流速 3.0	2.92	11.784	5511	0.94
6	漂移管温度 60℃	3.67	11.776	5517	0.95
7	漂移管温度 80℃	2.84	11.791	5774	0.93
8	Diol 柱-2	2.91	11.774	5333	0.95
9	Diol 柱-3	2.82	11.764	4966	0.97

注: 表中分离度为溶血磷脂酰乙醇胺峰与相邻峰之间的分离度, 保留时间、理论板数和拖尾因子以系统适用性溶液中丙泊酚峰计。

结果: (1) 实验结果与参考文献中同种条件下系统适用性测定结果基本一致。

(2) 采用月旭 Ultimate Diol 柱分析丙泊酚样品, 在分析条件稍做变动

时, 分析结果可以接受, 该方法耐用性不错。

报告签字

测试: 汪少峰

日期: 2014-11-25

审核: 陈再洁

日期: 2014-11-25

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: 浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel: 400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: zaijiechen@welchmat.com