

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 卡马西平 | 编号 | W20180408-002 |
| 样品重量 | \ | 剂型 | \ |
| 收样日期 | 2018/04/08 | 测试期间 | 2018/04/09-04/17 |
| 样品描述 | 类白色粉末 | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质测定 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 无 | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 月旭 WiSys 5000 |

● 色谱条件:

| | | | |
|-------|---|---------------------------|---------------------|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® XS-C18 (4.6×250mm , 5μm) | | |
| 流动相: | 时间 (min) | 水/三乙胺/甲酸 =1000/0.5/0.5 | 乙腈/甲酸 =1000/0.25 |
| | 0 | 65 | 35 |
| | 10 | 65 | 35 |
| | 30 | 40 | 60 |
| | 45 | 40 | 60 |
| | 46 | 65 | 35 |
| 检测器: | 230nm | | |
| 柱温: | 30°C | | |
| 流速: | 1.0ml/min | | |
| 进样量: | 10μL | | |
| 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

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相 A: 1000ml 水中加三乙胺 0.5ml 与甲酸 0.5ml, 混匀, 抽滤;

流动相 B: 1000ml 乙腈中加甲酸 0.25ml, 混匀, 抽滤; 按上述梯度条件测试;

● 样品溶液的配置:

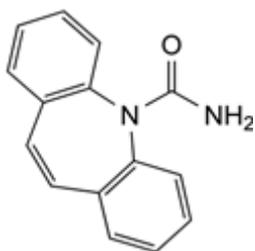
空白溶液: 甲醇: 水=50: 50;

杂质 E 溶液: 取杂质 E 供试品适量, 先用少许甲醇溶解, 再用空白溶剂稀释配成 0.2mg/ml 的溶液;

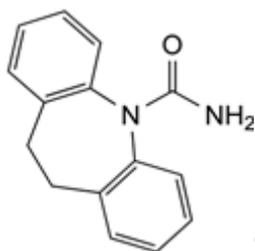
杂质 A、B、C、D、F、G、酰氯亚氨基二苳与卡马西平溶液均为客户提供;

系统溶液: 分别取上述杂质 A、B、C、D、E、F、G、酰氯亚氨基二苳与卡马西平溶液各 0.1mg, 混匀即可;

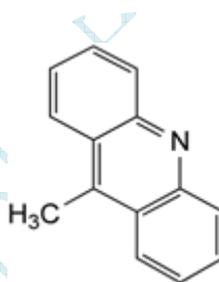
各物质结构式如下:



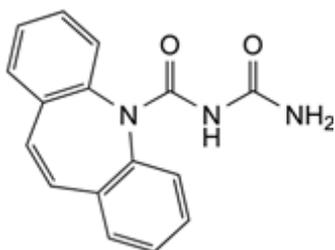
卡马西平



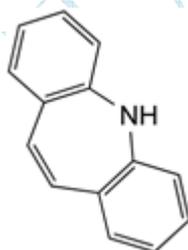
杂质 A



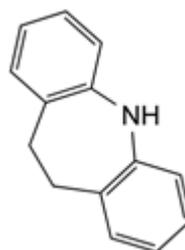
杂质 B



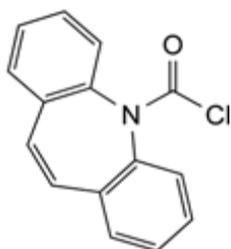
杂质 C



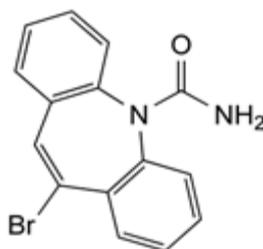
杂质 D



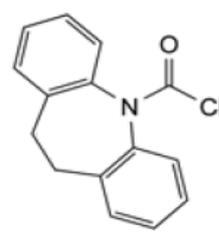
杂质 E



杂质 F



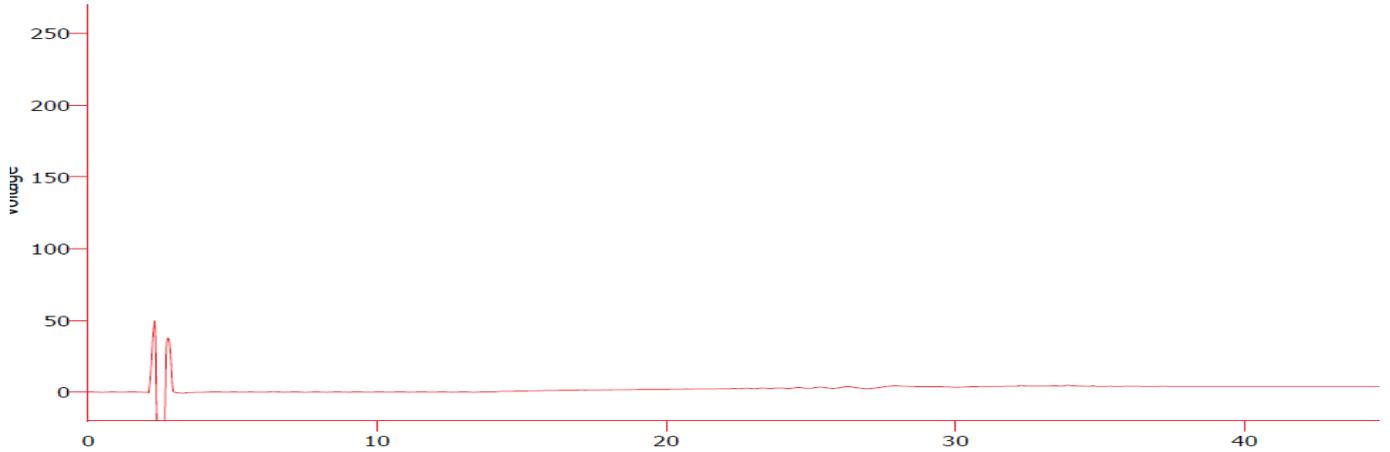
杂质 G



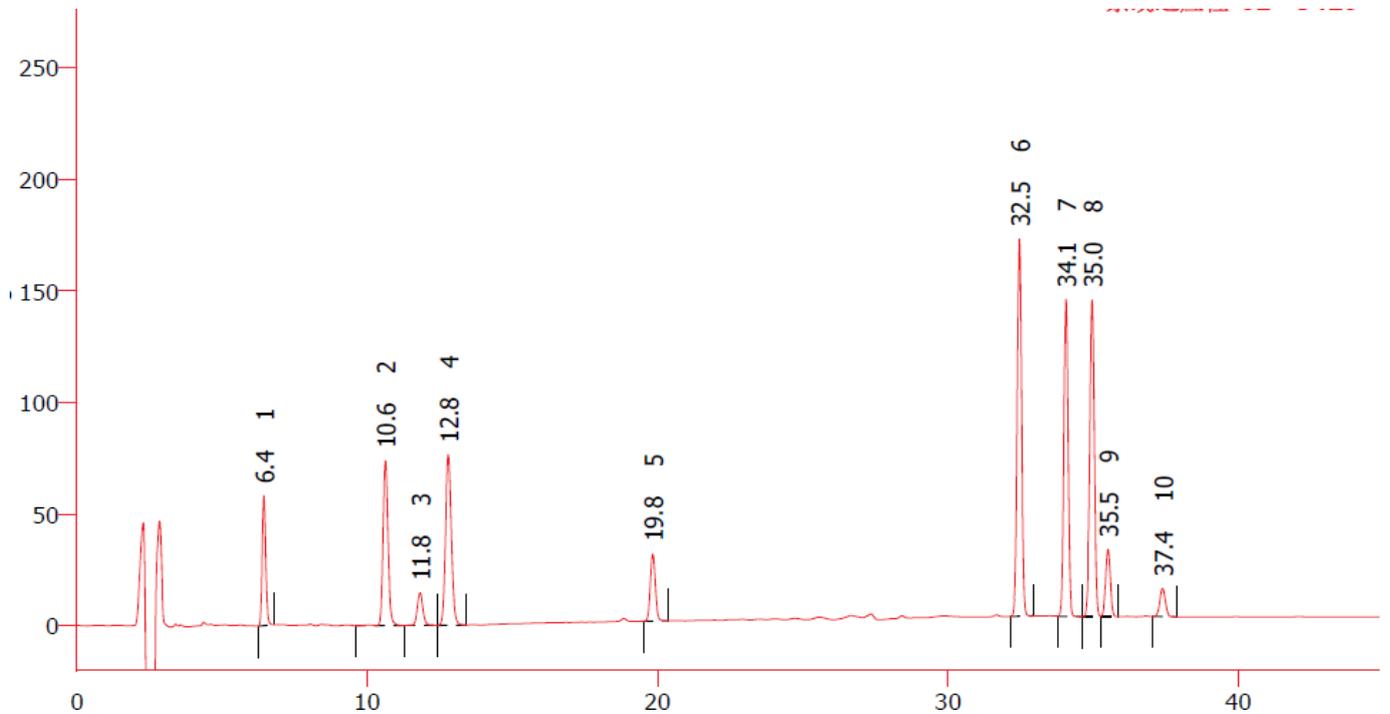
酰氯亚氨基二苳

● 谱图和数据

1、 空白溶液:



2、 系统溶液:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|----|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 6.438 | 486.003 | 58.220 | 13588 | | 1.164 |
| 2 | 10.627 | 884.036 | 73.891 | 18956 | 15.857 | 1.120 |
| 3 | 11.818 | 196.162 | 14.608 | 19345 | 3.684 | 1.084 |
| 4 | 12.792 | 1069.741 | 76.388 | 19310 | 2.756 | 1.109 |
| 5 | 19.833 | 358.499 | 30.001 | 63673 | 20.687 | 1.053 |
| 6 | 32.458 | 1784.091 | 169.082 | 214385 | 42.564 | 1.015 |
| 7 | 34.063 | 1457.051 | 142.150 | 245948 | 5.798 | 1.015 |
| 8 | 34.962 | 1560.314 | 141.983 | 225388 | 3.164 | 1.014 |
| 9 | 35.512 | 340.867 | 30.173 | 223843 | 1.854 | 1.009 |
| 10 | 37.392 | 168.829 | 12.641 | 175639 | 5.737 | 0.996 |
| | 合计 | 8305.596 | 749.137 | | | |

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。

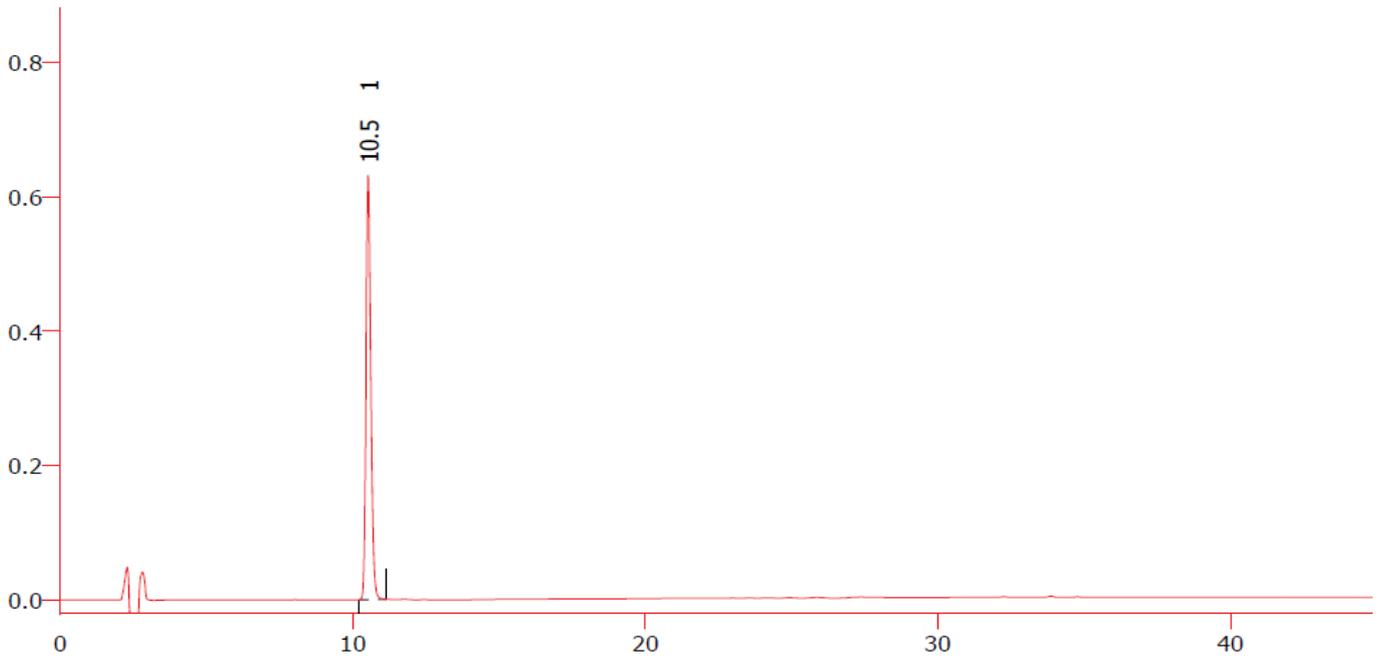
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

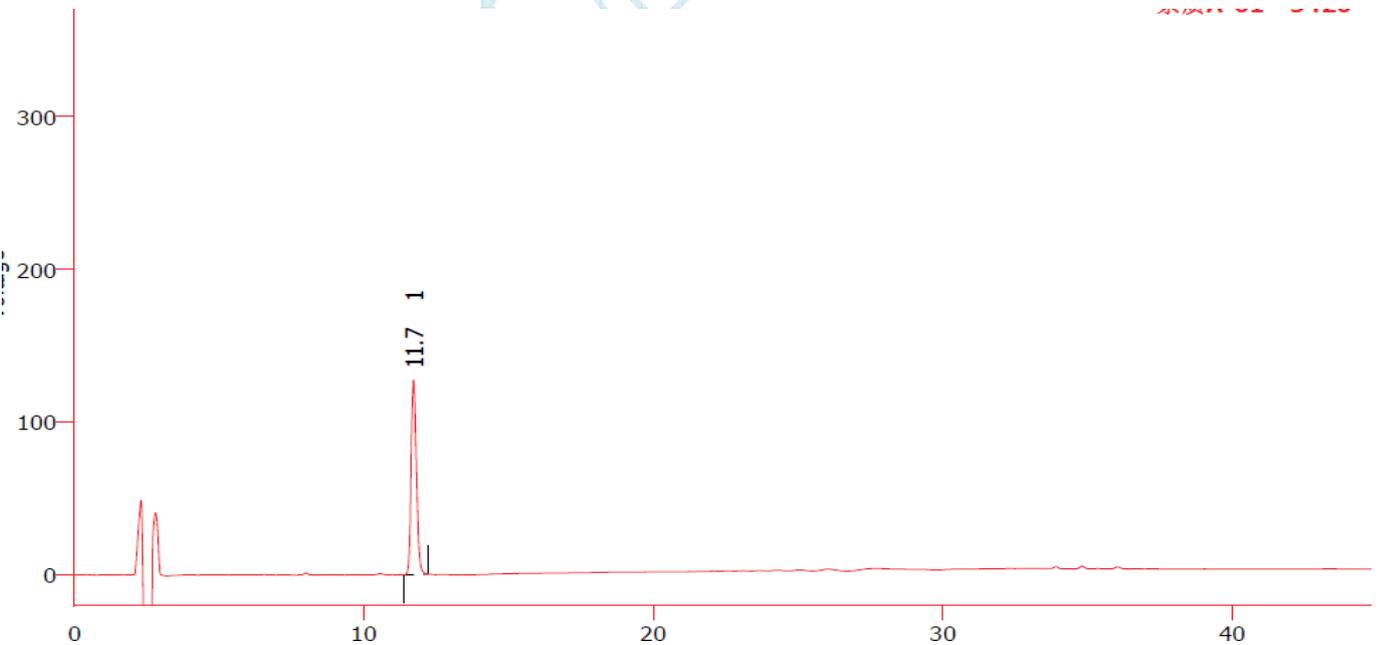
E-mail:guodeyong@welchmat.com

3、卡马西平:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 10.525 | 7319.347 | 631.511 | 18941 | | 1.224 |
| | 合计 | 7319.347 | 631.511 | | | |

4、杂质 A:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 11.715 | 1623.183 | 127.409 | 19329 | | 1.188 |
| | 合计 | 1623.183 | 127.409 | | | |

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。

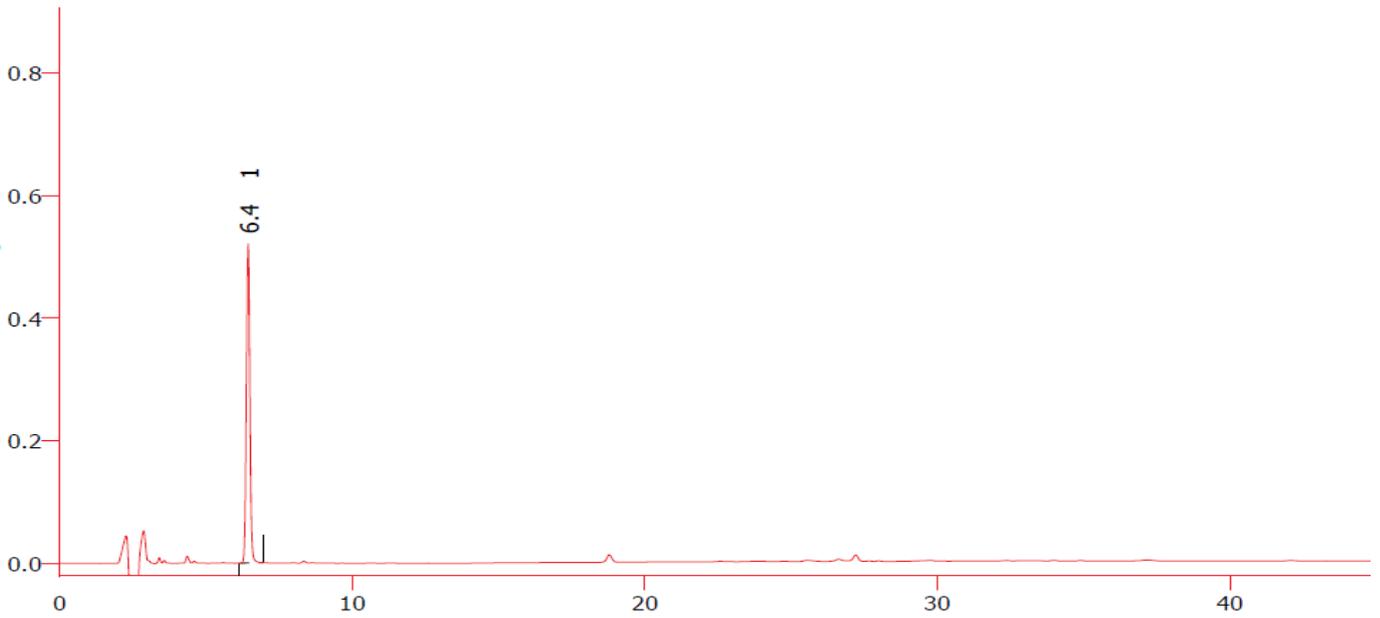
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

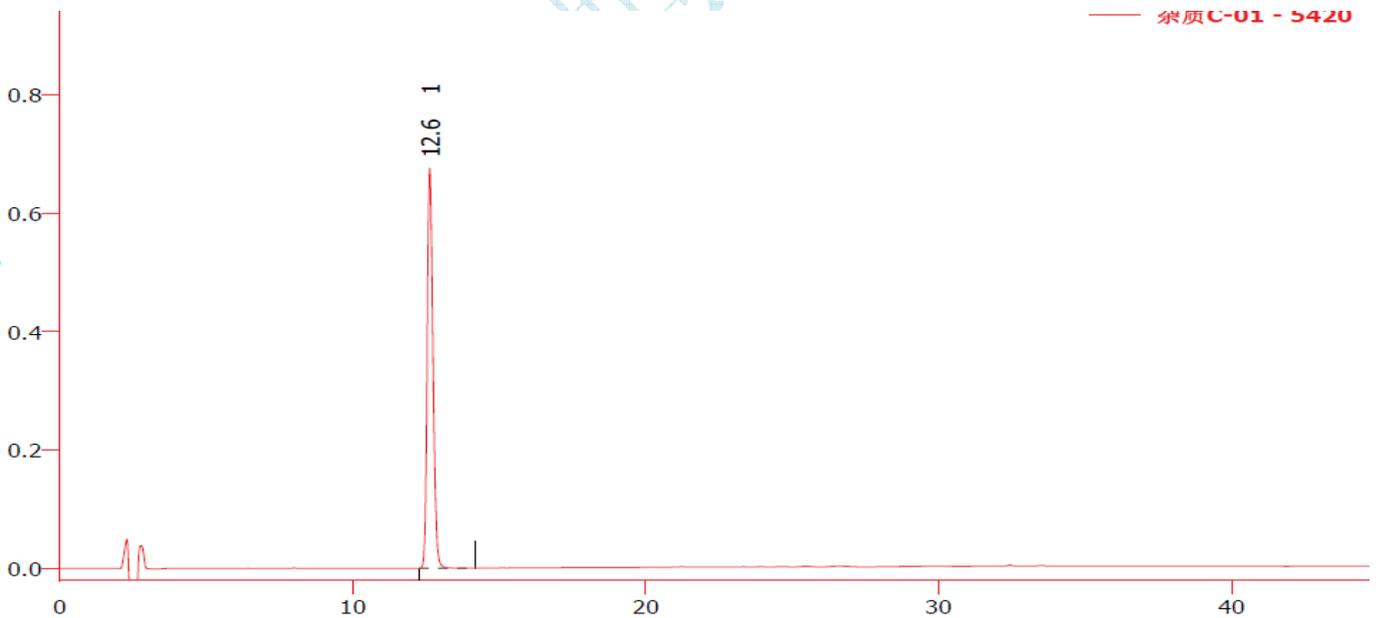
E-mail:guodeyong@welchmat.com

5、 杂质 B:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 6.448 | 4359.849 | 521.220 | 13987 | | 1.000 |
| | 合计 | 4359.849 | 521.220 | | | |

6、 杂质 C:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 12.632 | 9288.811 | 676.358 | 19730 | | 1.219 |
| | 合计 | 9288.811 | 676.358 | | | |

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。

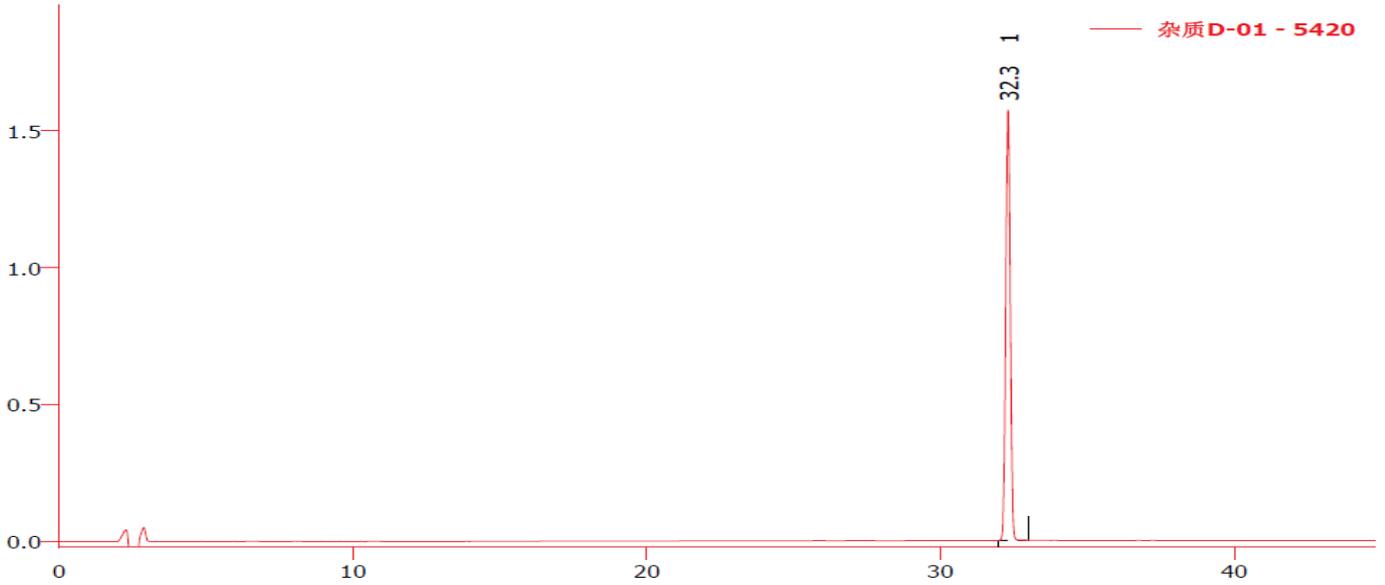
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

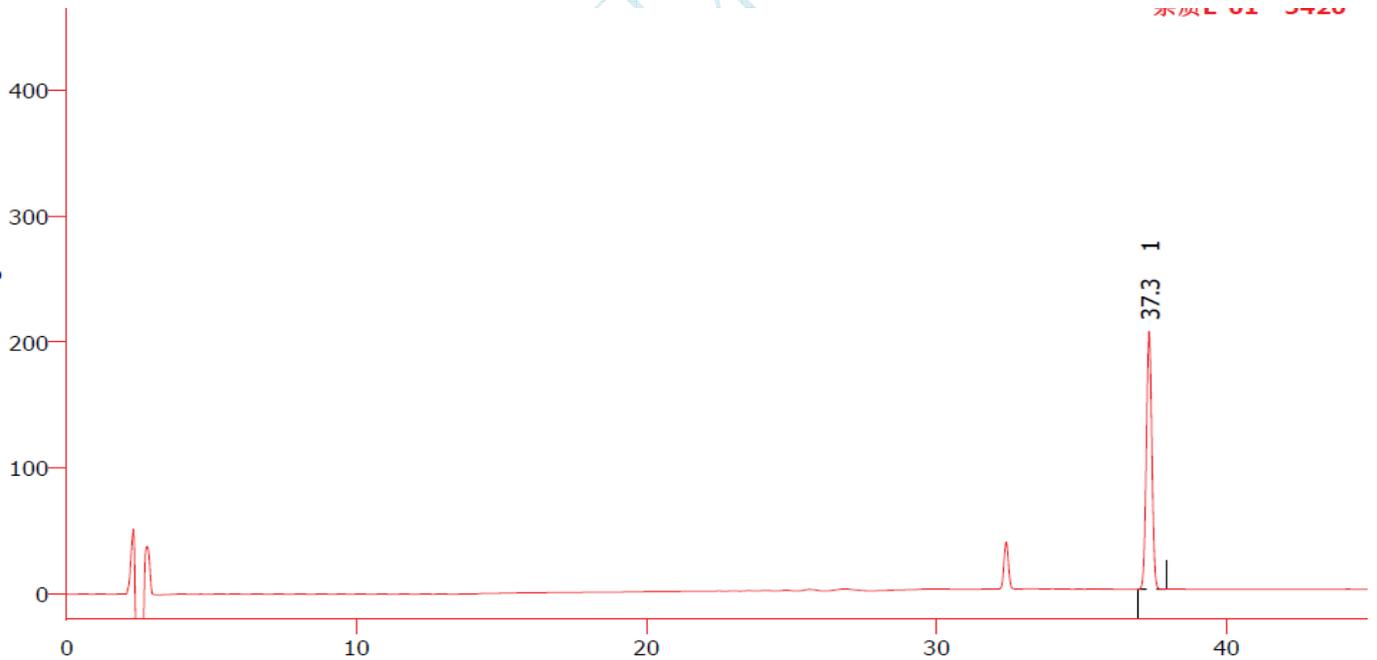
E-mail:guodeyong@welchmat.com

7、 杂质 D:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 32.302 | 16769.958 | 1571.772 | 203995 | | 1.024 |
| | 合计 | 16769.958 | 1571.772 | | | |

8、 杂质 E:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 37.328 | 2731.066 | 205.000 | 177856 | | 1.016 |
| | 合计 | 2731.066 | 205.000 | | | |

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。

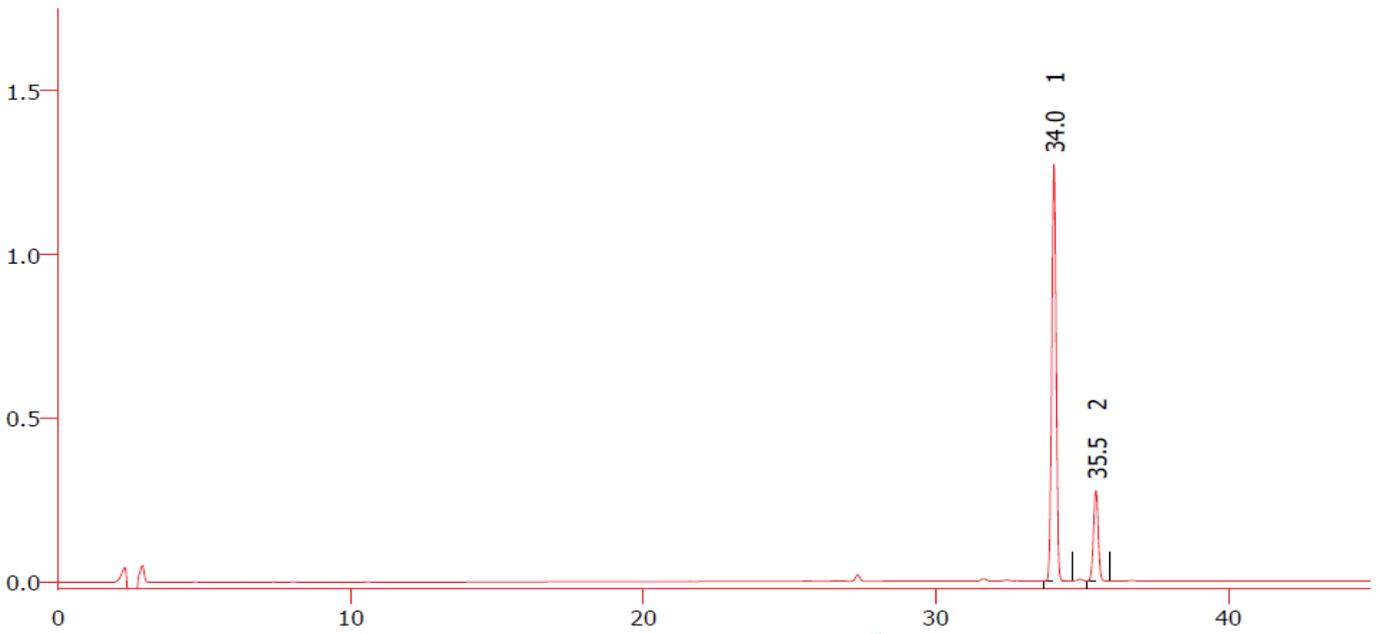
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

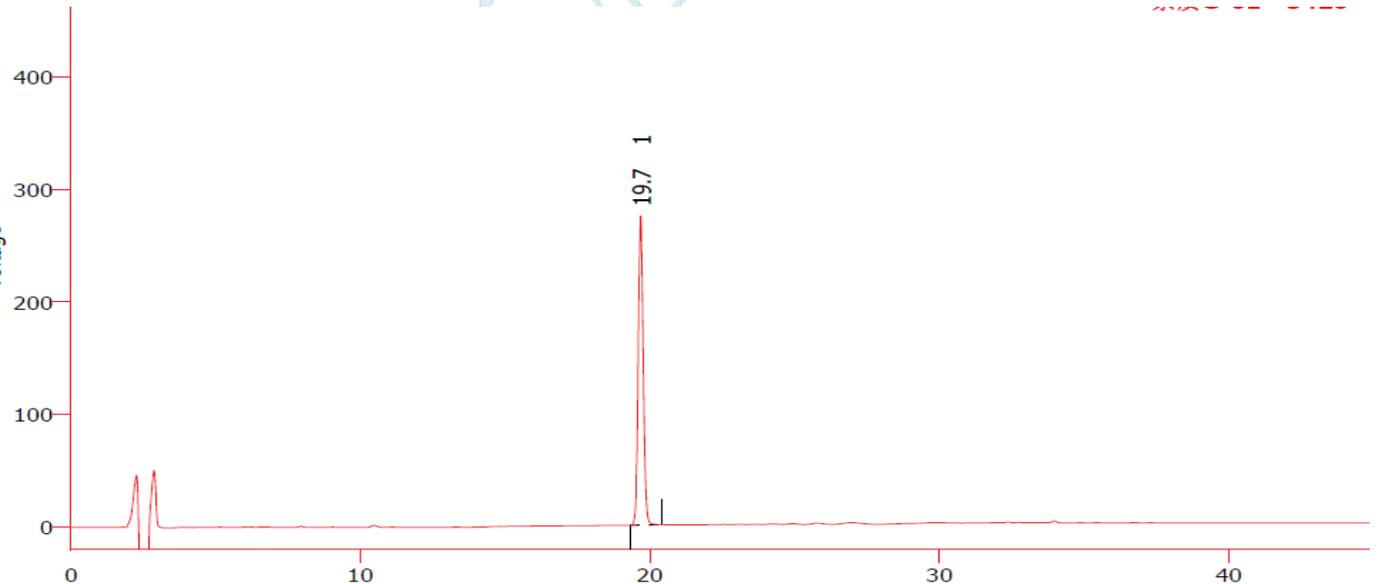
E-mail:guodeyong@welchmat.com

9、 杂质 F:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 34.040 | 13084.249 | 1271.573 | 245611 | | 1.000 |
| 2 | 35.473 | 3092.542 | 275.541 | 223360 | 4.999 | 1.009 |
| | 合计 | 16176.791 | 1547.114 | | | |

10、 杂质 G:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 19.678 | 3337.351 | 274.976 | 60483 | | 1.105 |
| | 合计 | 3337.351 | 274.976 | | | |

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。

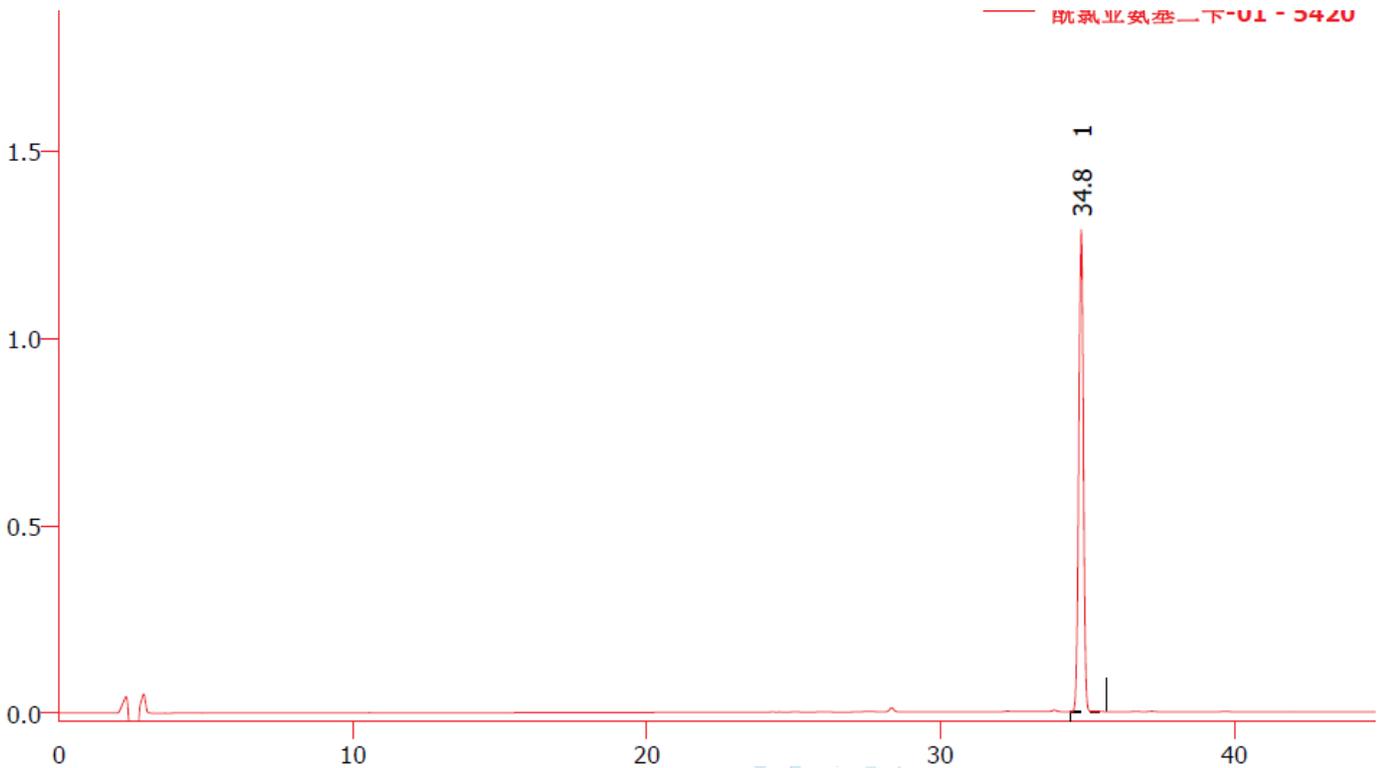
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

11、酰氯亚氨基二苄:



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV. s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th. pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 1 | 34.790 | 14218.761 | 1286.074 | 223180 | | 0.991 |
| | 合计 | 14218.761 | 1286.074 | | | |

● 结论

月旭 Ultimate[®] XS-C18 (4.6×250mm , 5μm), 在此色谱条件下检测 , 可以达到测试要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2018-04-17

审核: 吴小梅

日期: 2018-04-17