

## 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:

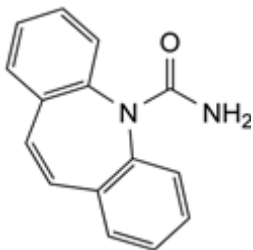
空白溶液: 甲醇: 水=50: 50;

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;

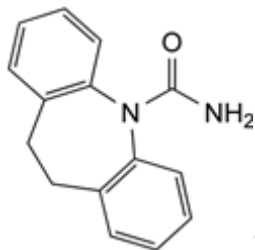
杂质 A、B、C、D、F、G、酰氯亚氨基二苈与卡马西平溶液均为客户提供;

系统溶液: 分别取上述杂质 A、B、C、D、E、F、G、酰氯亚氨基二苈与卡马西平溶液各 0.1mg, 混匀即可;

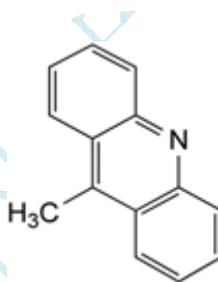
各物质结构式如下:



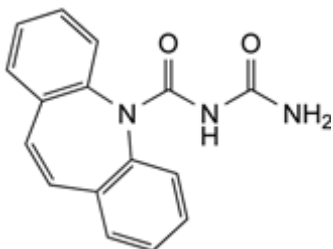
卡马西平



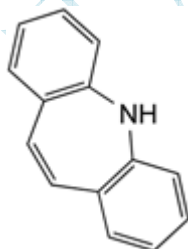
杂质 A



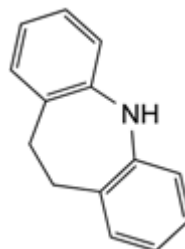
杂质 B



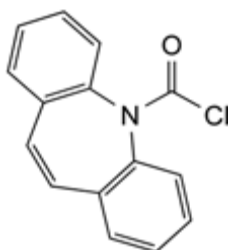
杂质 C



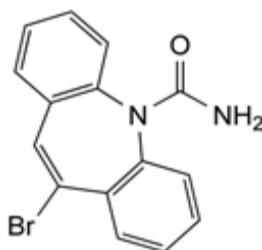
杂质 D



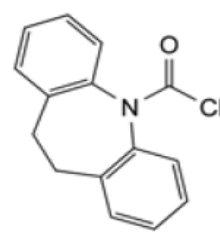
杂质 E



杂质 F



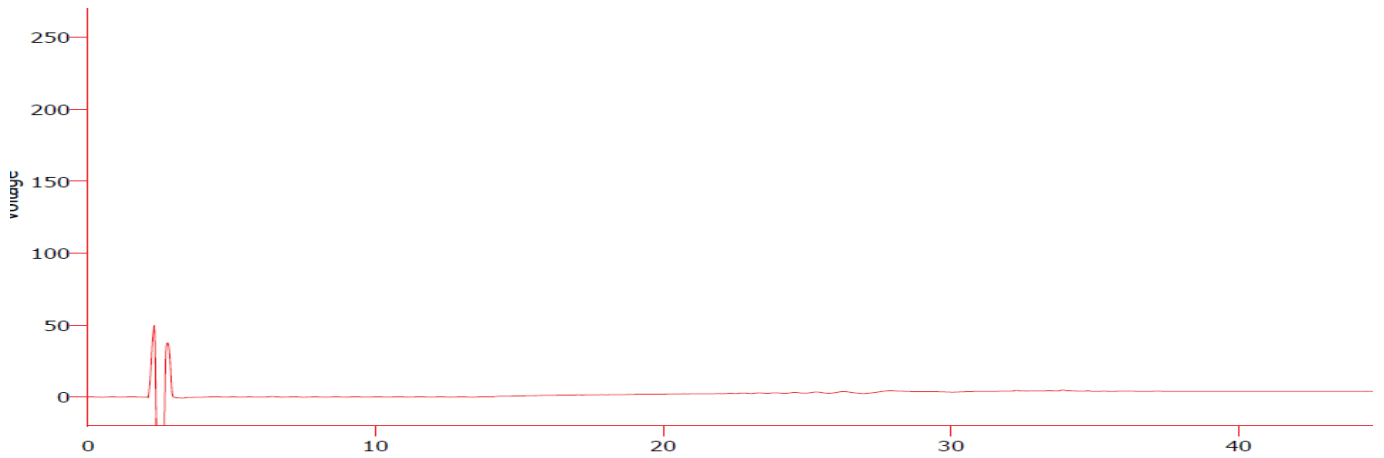
杂质 G



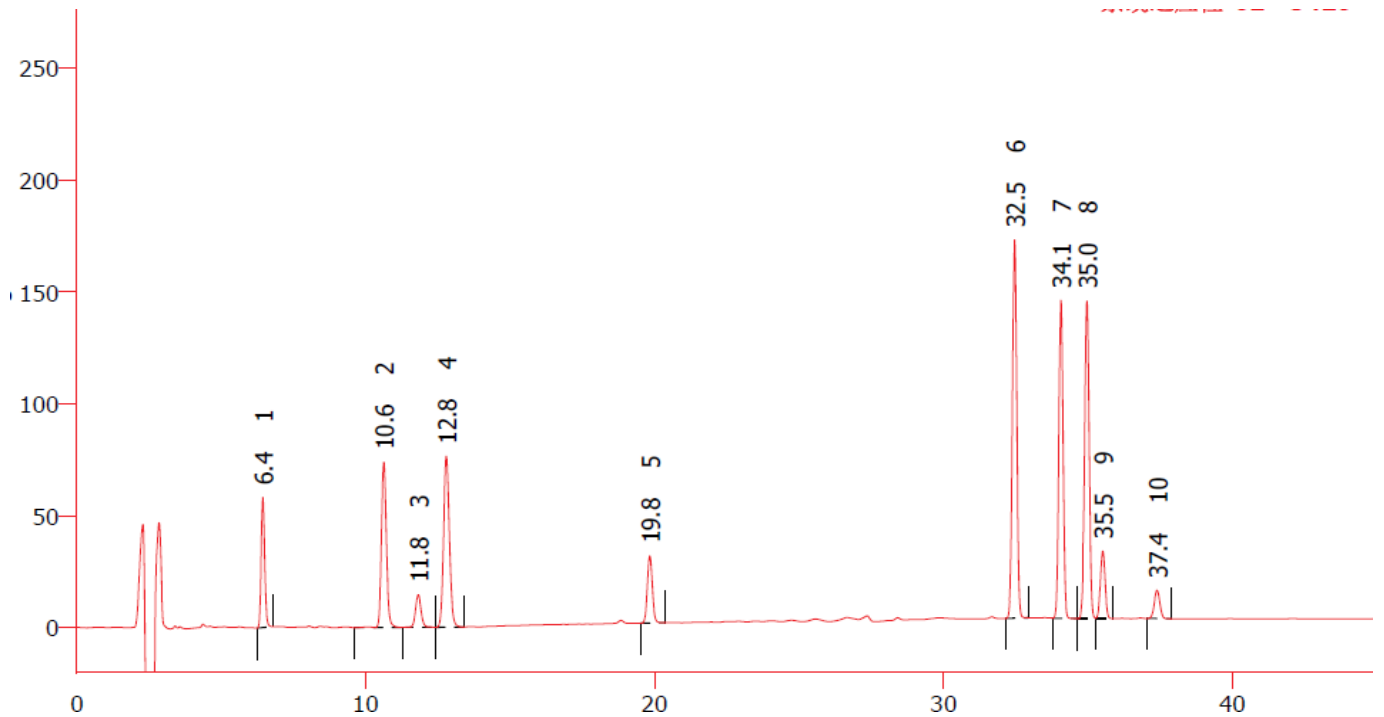
酰氯亚氨基二苈

## ● 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。

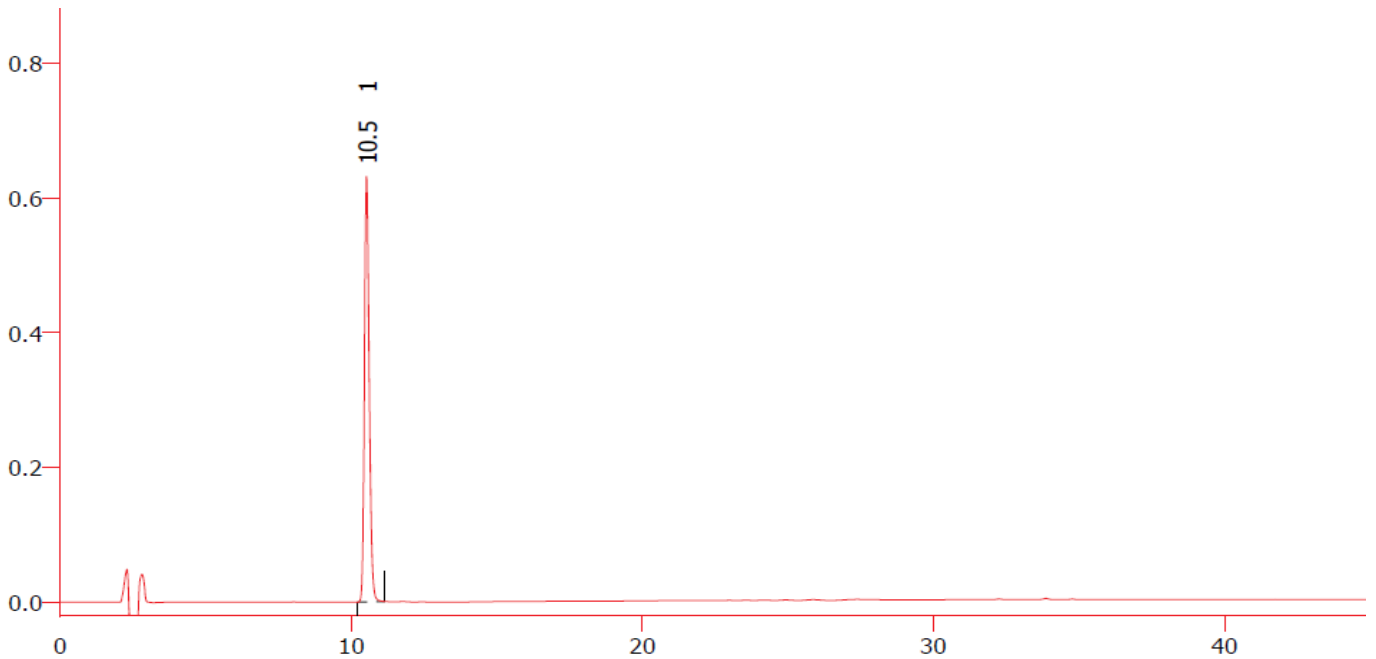
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

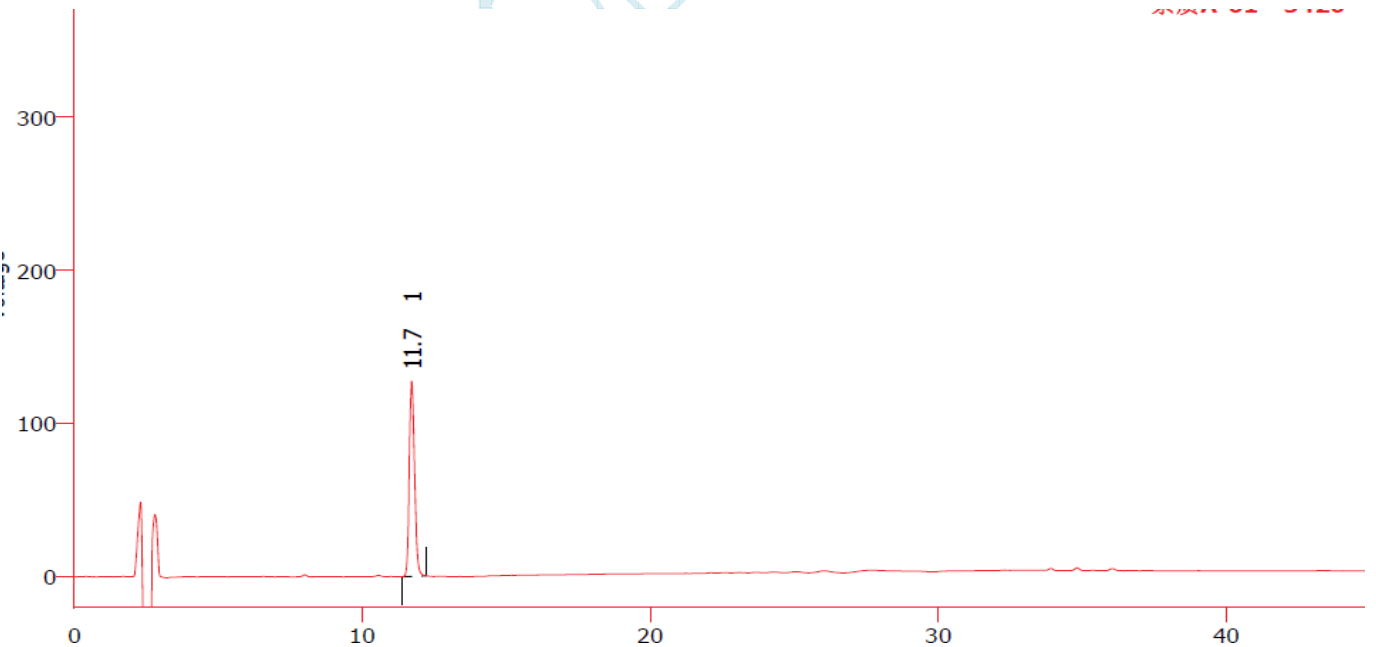
E-mail:guodeyong@welchmat.com

### 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。

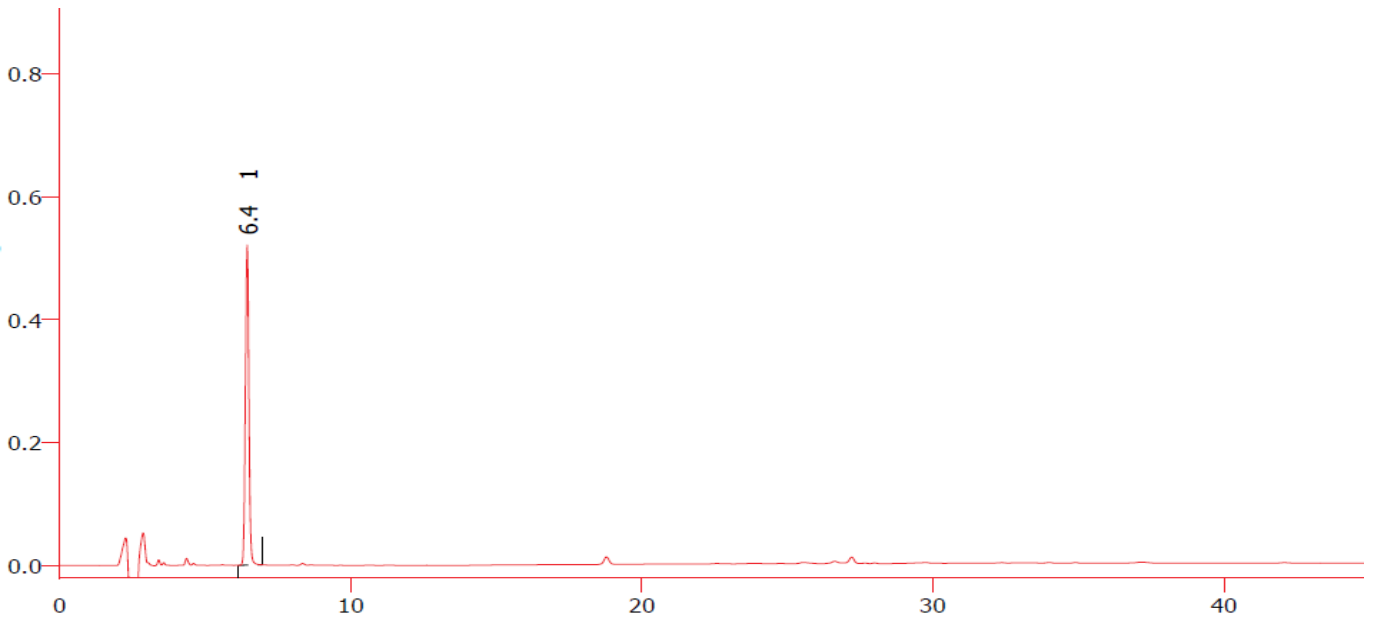
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

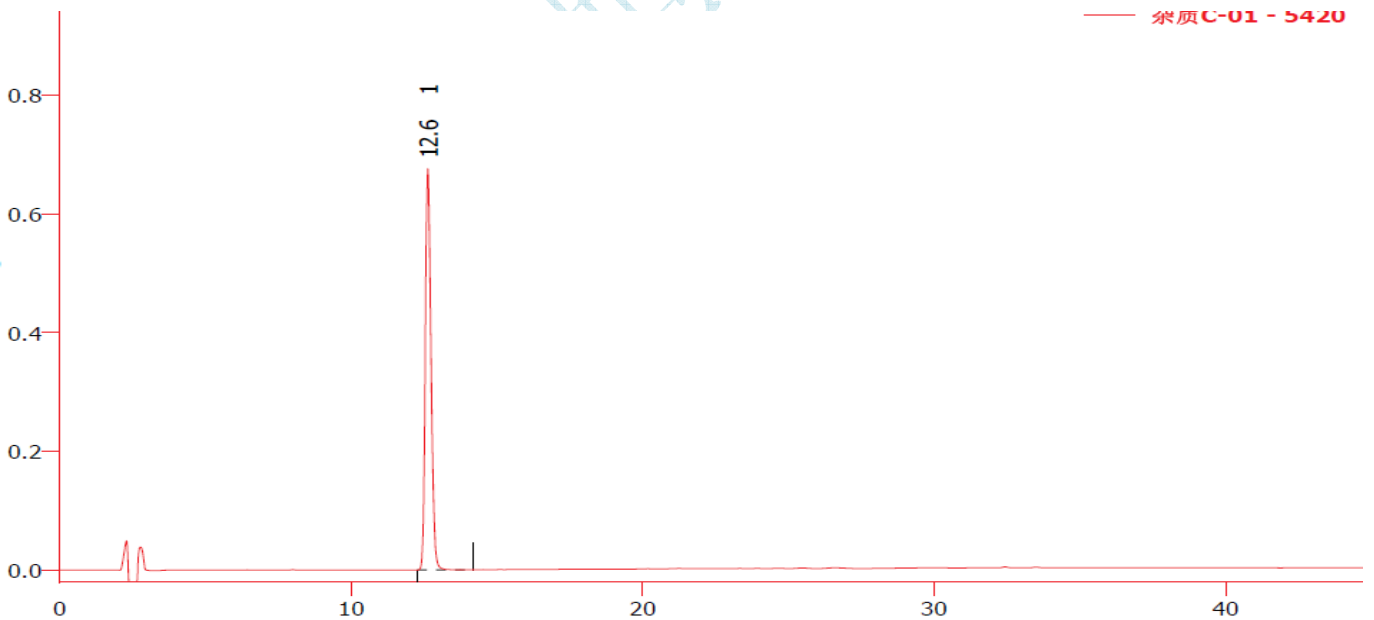
E-mail:guodeyong@welchmat.com

### 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。

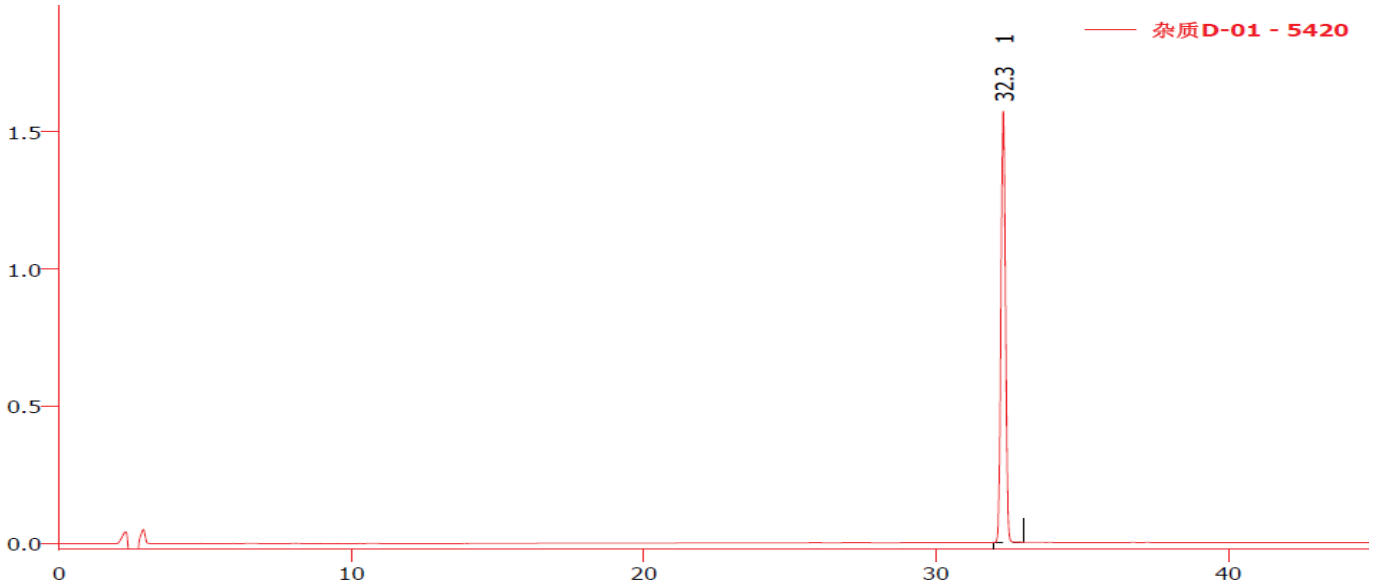
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

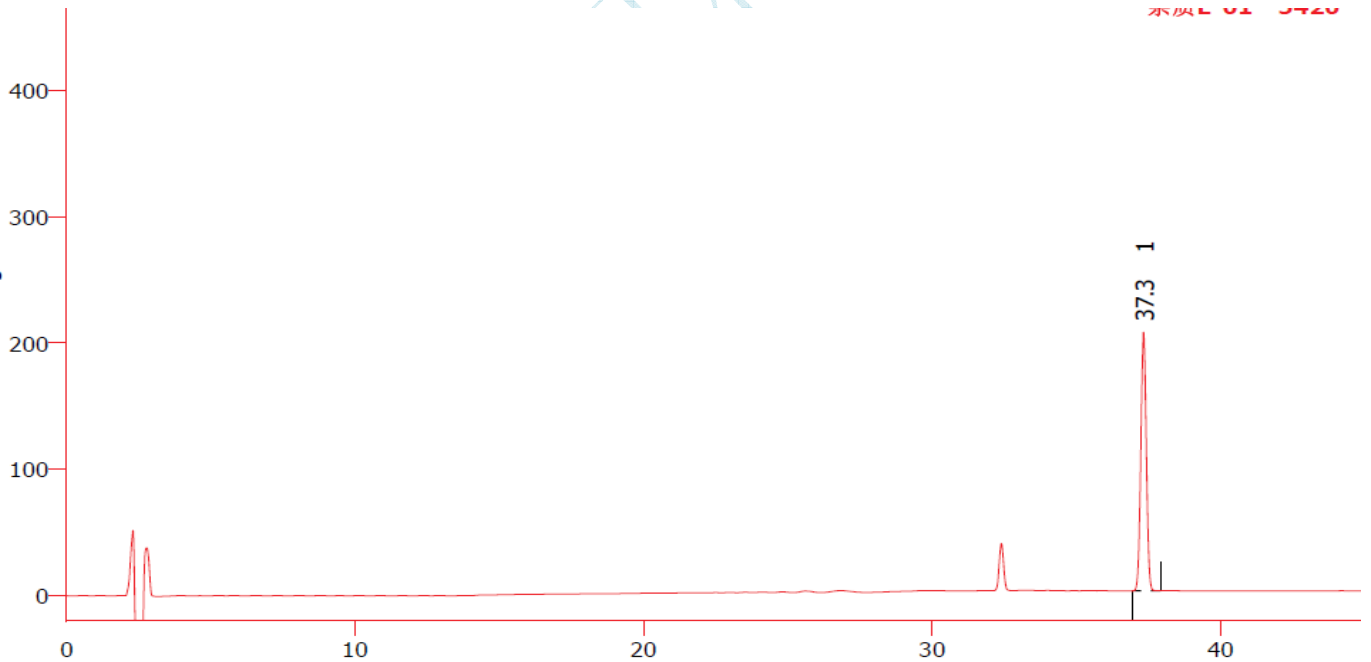
E-mail:guodeyong@welchmat.com

### 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。

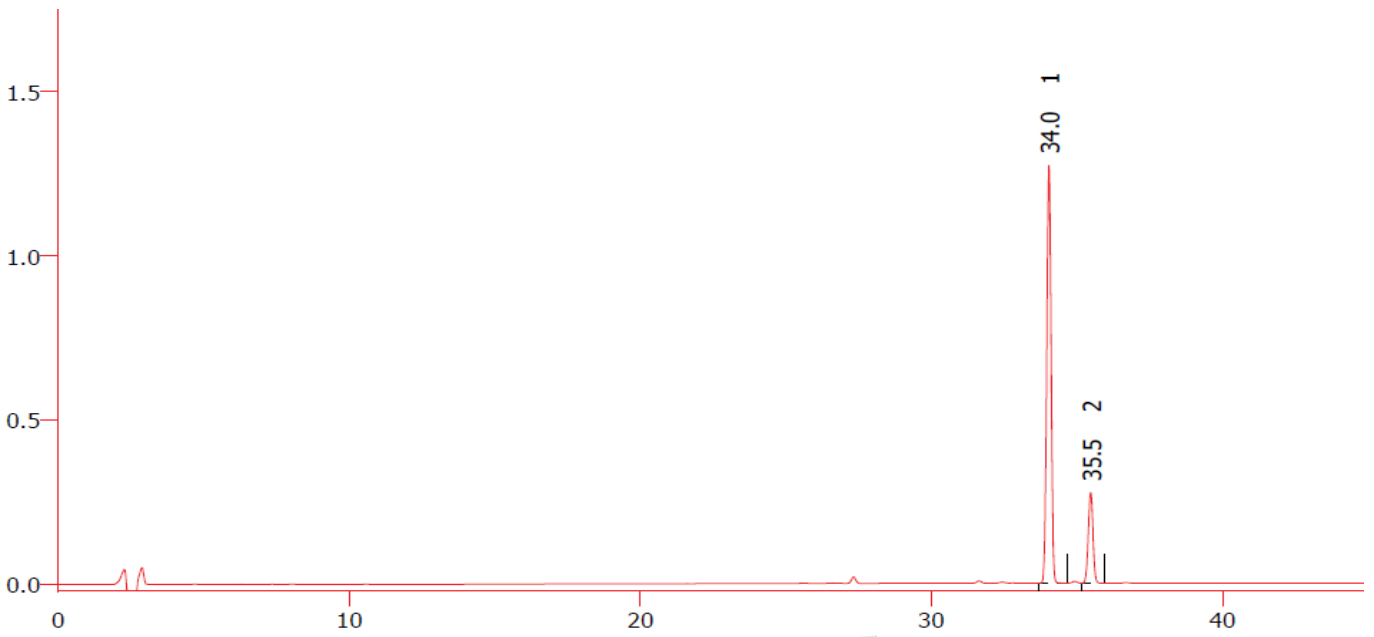
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

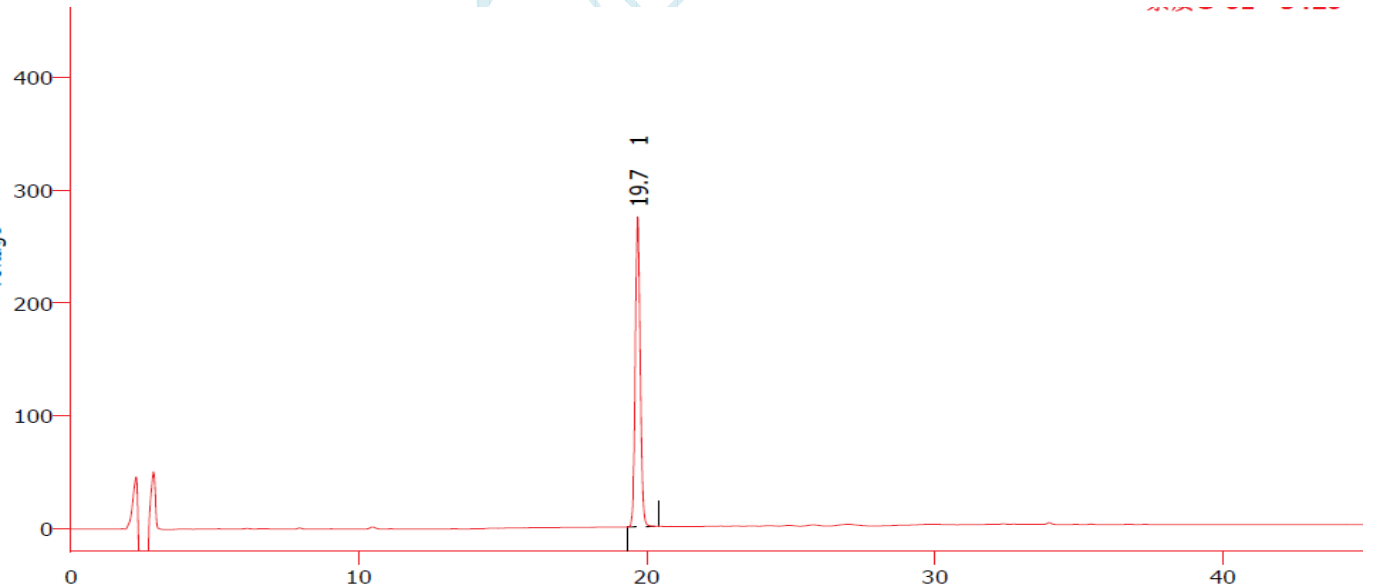
E-mail:guodeyong@welchmat.com

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。

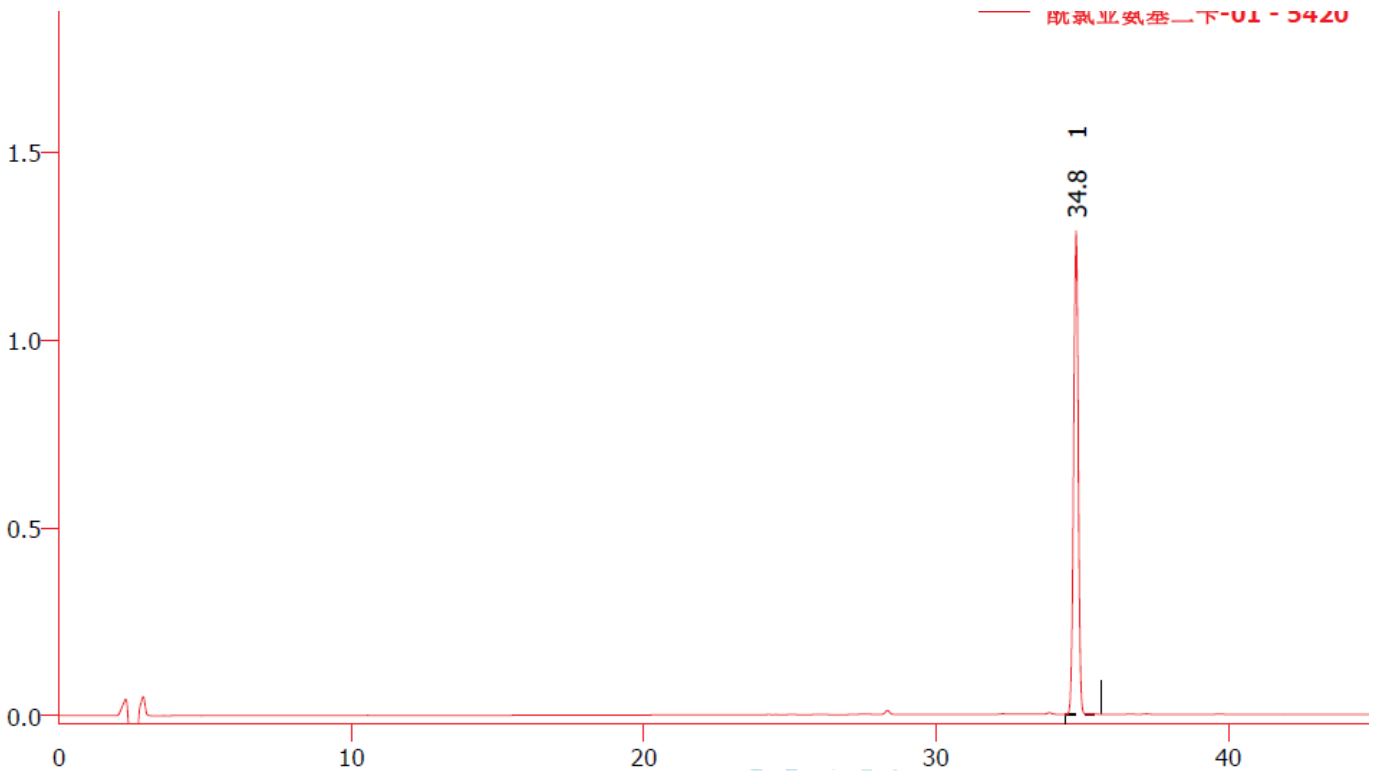
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

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<sup>®</sup> 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