

测试报告

样品信息			
样品名称	西咪替丁氯化钠注射液	编号	W20180428-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2018/04/28	测试期间	2018/05/07-05/10
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	有
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®LP-C18 (4.6×250mm, 3μm)		
流动相:	时间	流动相 A (%)	甲醇 (%)
	0-60	100	0
	60-65	100-90	0-10
	65-85	90	10
	85-90	90-100	10-0
	90-100	100	0
检测波长:	220nm		
柱温:	30℃		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	50μL		
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:

流动相: A 相: 取称取 1.1g 己烷磺酸钠, 用 760ml 水溶解, 加二乙胺 0.4ml, 加甲醇 240ml, 混匀, 用磷酸调节 pH 值至 2.5, 抽滤, 即得;

B 相: 为色谱纯甲醇;

按上述梯度条件测试

● 样品溶液的配置:

杂质 C 定位溶液: 取杂质 C, 用流动相 A 配成 0.4mg/ml 的溶液, 即得。

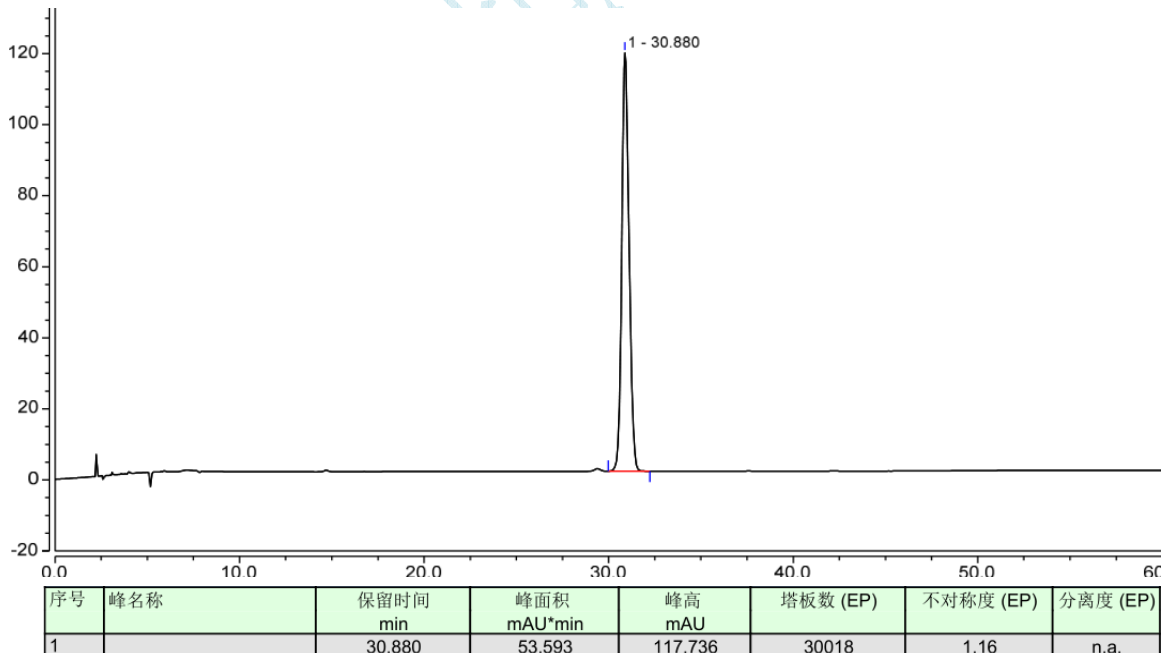
杂质 D 定位溶液: 取杂质 D, 用流动相 A 配成 0.4mg/ml 的溶液, 即得。

样品溶液: 取样品 1ml, 用流动相 A 稀释成 5ml, 即得;

系统适用性溶液: 取样品溶液、杂质 C 定位溶液、杂质 D 定位溶液, 用流动相 A 稀释成各含 0.4ug/ml 的混合溶液, 即得;

● 谱图和数据

1、杂质 C 定位溶液:



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。

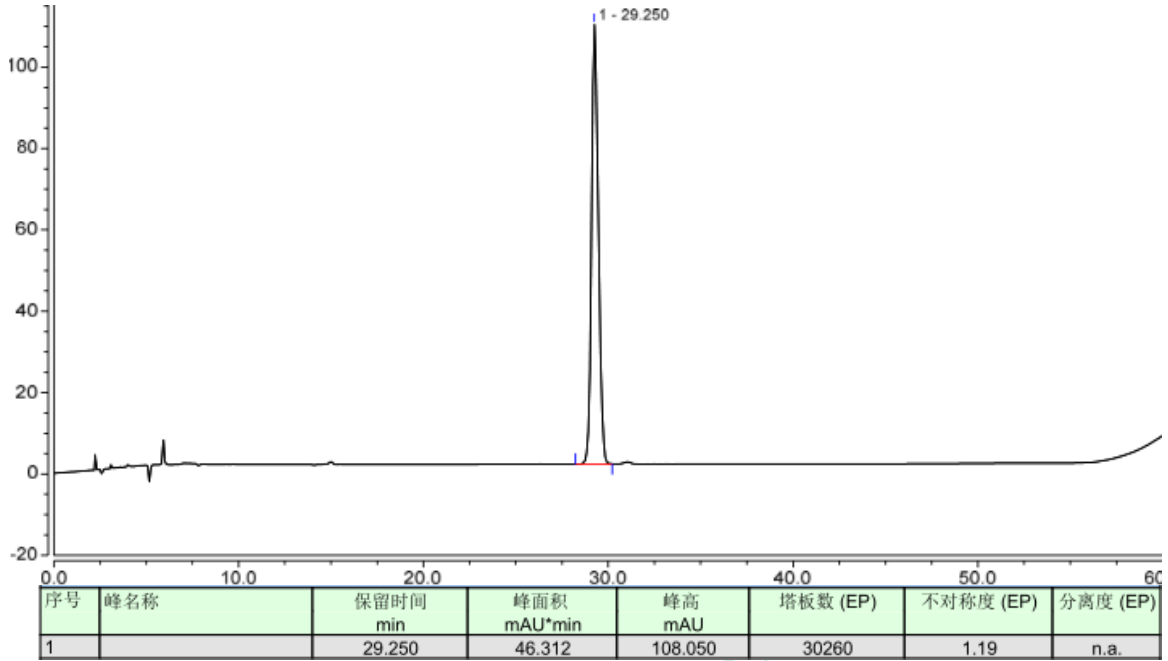
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

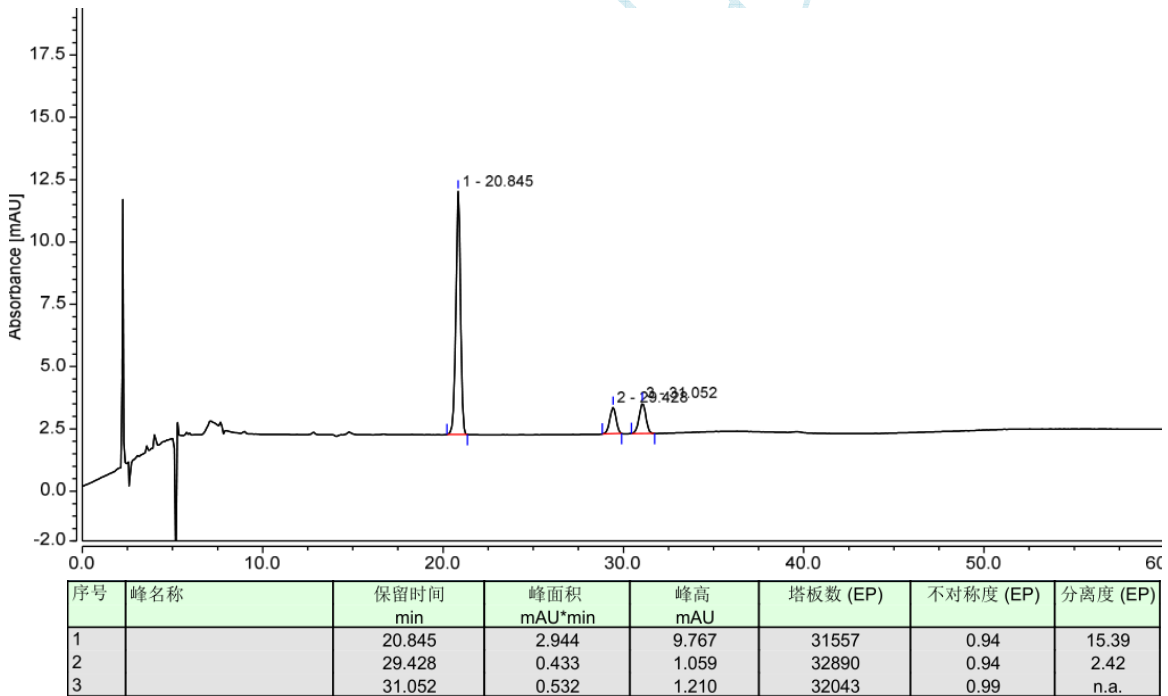
邮编: 321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

2、杂质 D 定位



3、系统适用性溶液



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。

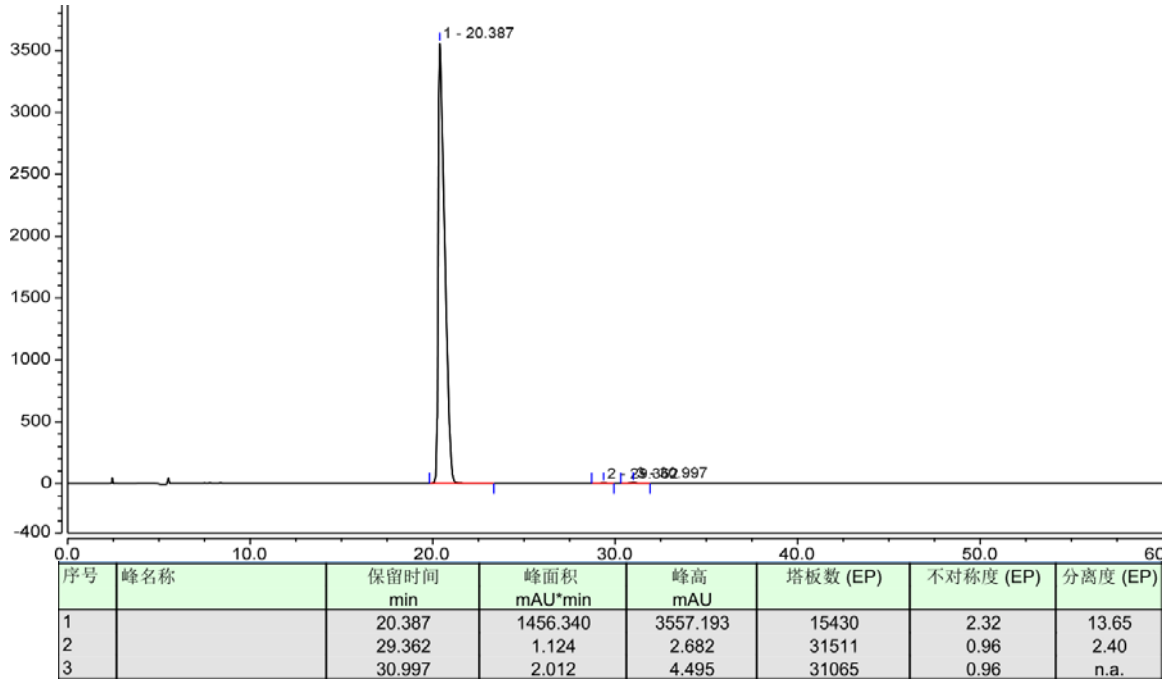
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

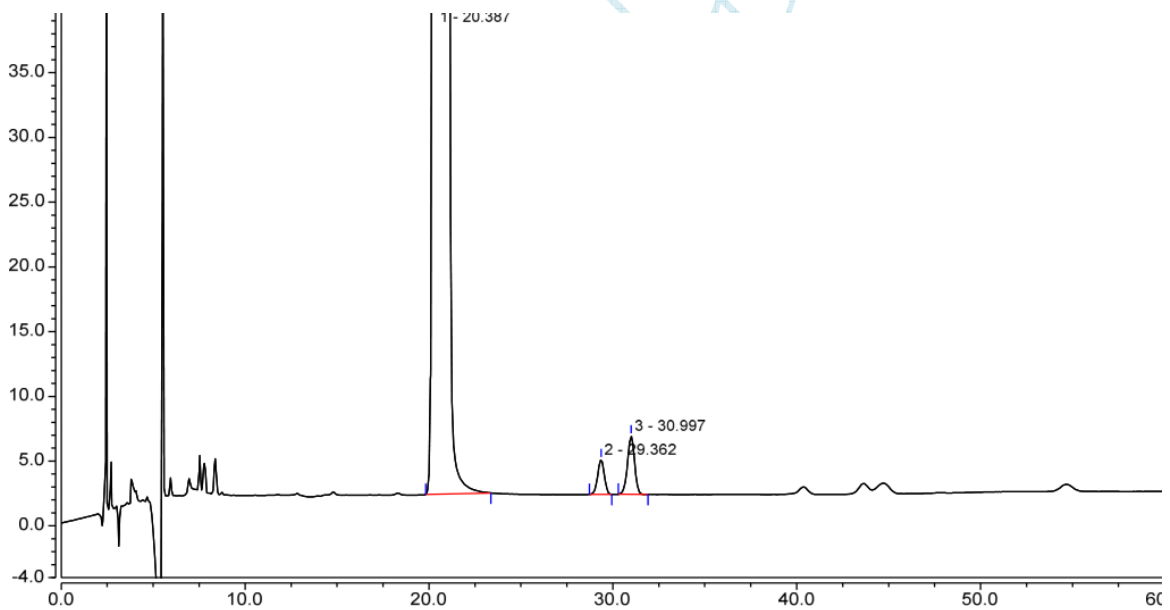
邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

4、样品溶液 (满量程)



5、样品溶液 (放大图)



● 结论

月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 3μm), 客户提供标准检测, 可以达到要求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-05-11

审核: 郭德勇

日期: 2018-05-11

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