

## 测试报告

样品信息			
样品名称	醋酸甲羟孕酮	编号	NJ201407-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2014/07/01	测试期间	2014/07/11
样品描述	醋酸甲地孕酮、醋酸甲羟孕酮对照品均呈白色粉末状		
测试需求			
测试成分	系统适用性验证		
参考标准			
参考标准	2010 版药典二部征求意见稿	标样	有
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:	Welch Ultimate XB-C18 (4.6×250mm, 5μm) Welch Xtimate C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	四氢呋喃-乙腈-水 (12:23:65)
检测波长:	254nm
柱温:	柱温: 40℃
流速:	2.0ml/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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:Xiaobinchi@welchmat.com

● 流动相配置:

四氢呋喃-乙腈-水 (12:23:65)

● 样品处理方法:

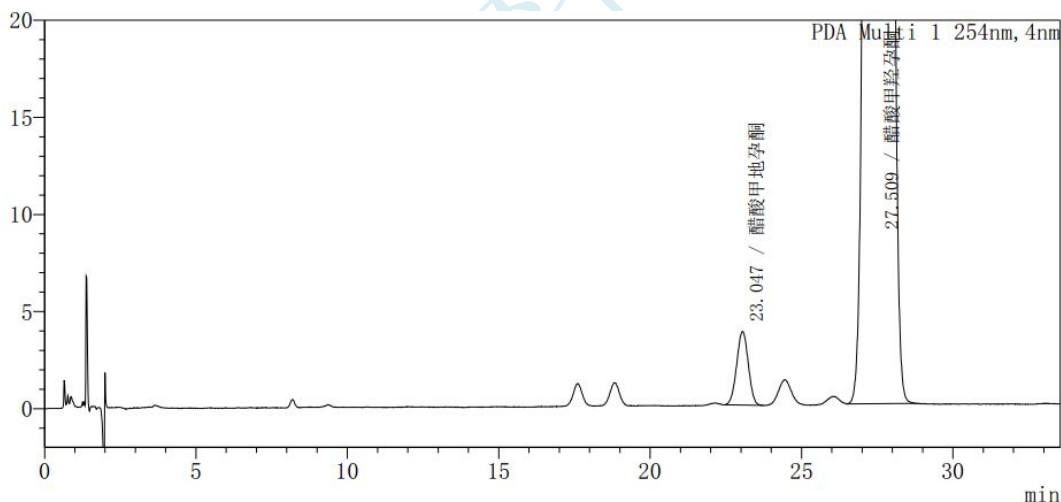
取醋酸甲地孕酮和醋酸甲羟孕酮对照品各适量, 加乙腈-水 (3:2) 溶解并稀释制成每 1ml 中含醋酸甲地孕酮 0.02mg 与醋酸甲羟孕酮 2.0mg 的溶液, 摇匀, 作为系统适用性溶液。

● 谱图和数据:

表 1 醋酸甲羟孕酮系统适用性试验验证结果

评价指标	相对保留时间		分离度	其它杂质情况	结论
	醋酸甲地孕酮	醋酸甲羟孕酮	甲地/甲羟		
要求	约 0.85	1.0	3.3	/	/
色谱柱①	0.84	1.0	5.655	分离良好	合适
色谱柱②	0.84	1.0	5.447	分离良好	合适

① Welch Ultimate XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)



<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	23.047	101000	3794	16675	1.007	--
2	27.509	18147011	559810	16213	1.075	5.655
总计		18248011	563604			

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。

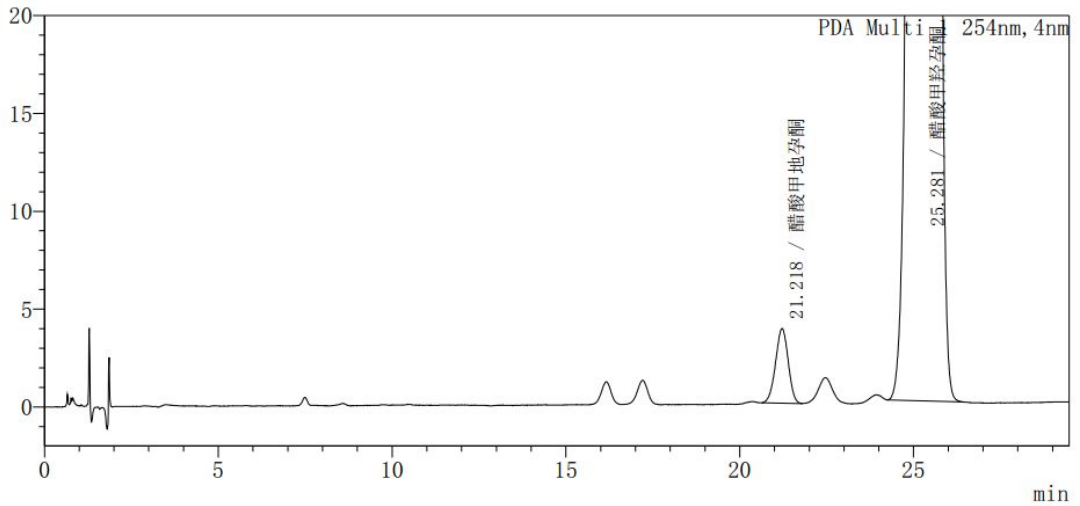
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Xiaobinchi@welchmat.com

②Welch Xtimate C18 (4.6×250mm, 5μm)



<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	21.218	96015	3814	15807	0.968	--
2	25.281	17610572	571994	15331	1.033	5.447
总计		17706586	575808			

报告签字

测试: 汪少峰

日期: 2014/07/14

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:Xiaobinchi@welchmat.com