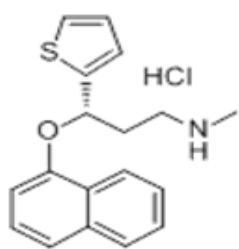


测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸度洛西汀胶囊	编号	W20161014-002
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2016/10/14	测试期间	2016/10/17-10/17
样品描述	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 20px;">白色颗粒</div>  </div>		
测试需求			
测试成分	手性分离		
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	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®Cellu-D (4.6×250mm , 5μm)
流动相:	正己烷 / 异丙醇 / 二乙胺=83 / 17 / 0.2
检测波长:	230nm
柱温:	40°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

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相: 分别取正己烷 415ml 与异丙醇 85ml, 加二乙胺 1ml, 混匀, 超声 5 分钟;

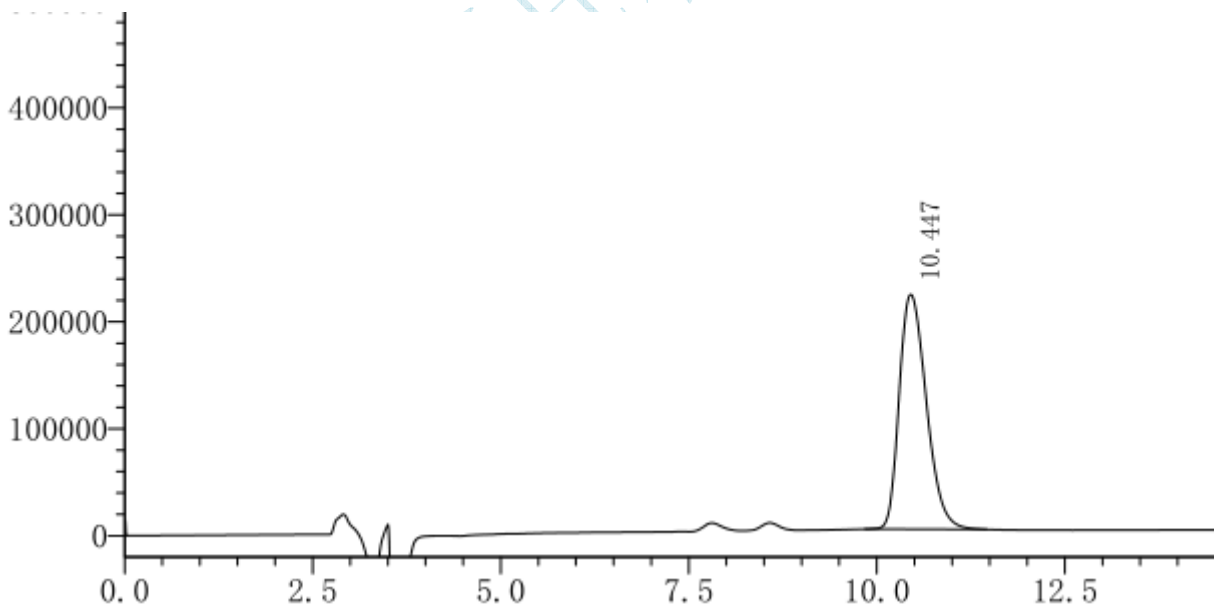
● 样品溶液的配置:

制剂供试品溶液: 取盐酸度洛西汀制剂约 277.5mg, 研细, 精密称定, 置 50ml 容量瓶中, 加乙醇适量, 超声 30min 使颗粒溶解, 用乙醇溶解稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液 1ml 至 10ml 容量瓶中, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀即可, 作为储备溶液 1。取异构体 1mg 置 10ml 容量瓶中, 用储备溶液 1 溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过作为供试品溶液;

原料供试品溶液: 取原料约 50mg, 精密称定, 置 50ml 容量瓶中, 加流动相适量使溶解, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液 1ml 至 10ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀即可, 作为储备溶液 2。取异构体 1mg 置 10ml 容量瓶中, 用储备溶液 2 溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过作为供试品溶液;

● 谱图和数据

1、 异构体



峰#	保留时间	面积	高度	面积 %	理论塔板#	分离度	拖尾因子
1	10.447	5526032	219636	100.00	4064	0.00	1.337
总计		5526032	219636	100.00			

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。

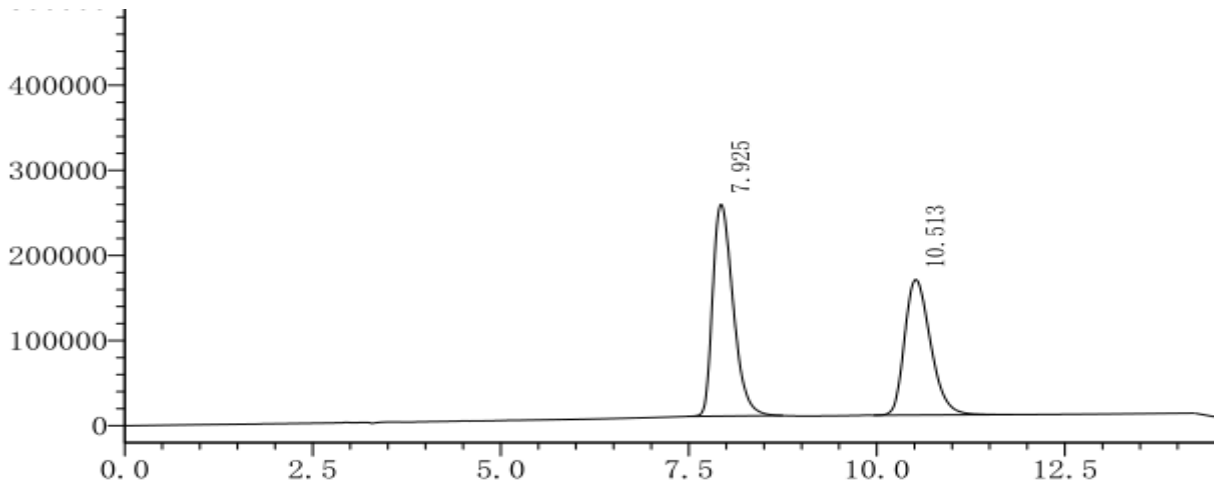
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

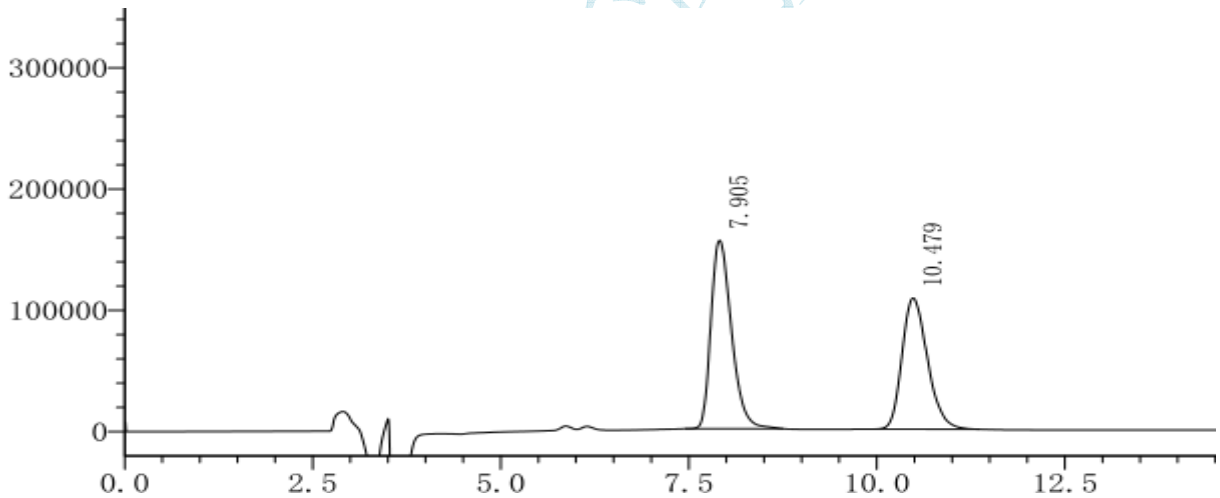
E-mail:guodeyong@welchmat.com

2、原料



峰#	保留时间	面积	高度	面积 %	理论塔板#	分离度	拖尾因子
1	7.925	4711956	248902	55.13	4174	0.00	1.448
2	10.513	3834997	159270	44.87	4483	4.63	1.323
总计		8546953	408172	100.00			

2、制剂



峰#	保留时间	面积	高度	面积 %	理论塔板#	分离度	拖尾因子
1	7.905	2953068	155457	53.62	4104	0.00	1.384
2	10.479	2554532	108107	46.38	4570	4.62	1.281
总计		5507601	263564	100.00			

● 结论

月旭 Ultimate®Cellu-D (4.6×250mm , 5μm), 在此色谱条件下检测此产品 , 分离度可以达到 4.6 , 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2016-10-17

审核: 陈再洁

日期: 2016-10-17

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com