

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸丙卡特罗片	项目编号	20240909-891
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/09/11	测试期间	2024/09/24~2024/09/29
标样信息			
名称	规格	数量	
供试品	25 ug/片	30 片	
辅料	5000 mg	1 份	
杂质 I	100 mg	1 份	
杂质 II	100 mg	1 份	
杂质 III	100 mg	1 份	
实验要求			
筛选色谱柱开发方法分析盐酸丙卡特罗片有关物质，要求分离供试品溶液中主成分、已知杂质、未知杂质及辅料峰且分离度不小于 1.5			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸二氢钠	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Topsil C18 (4.6×250mm, 5μm)
------	-----------------------------

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

流动相：	A 相：磷酸二氢钠缓冲液（pH=3.1） B 相：色谱纯甲醇		
流速：	1.0 ml/min		
进样量：	100 μ L		
柱温：	30 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	259 nm		
洗脱程序 1	时间（min）	A 相： B 相 = 88:12	
	0	100 %	
	75	100 %	
洗脱程序 2	时间（min）	A 相（%）	B 相（%）
	0	10	90
	5	10	90
	45	20	80
	50	20	80
	51	10	90
	60	10	90
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相：称取 8.5g 磷酸二氢钠至 1000ml 纯水中，磷酸调节 pH 至 3.1，混匀后抽滤即得；

B 相：色谱纯甲醇抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

溶剂：初始比例流动相；

供试品溶液：盐酸丙卡特罗片 5 片于 5ml 容量瓶中，溶剂溶解并定容至刻度，过滤即得；

辅料溶液：称取辅料 287.5mg 于 5ml 容量瓶中，流动相溶解并定容至刻度，过滤即得；

杂质 I 对照溶液：称取 2mg 对照品于 10ml 容量瓶中，流动相溶解并稀释至刻度混匀即得；

杂质 II 对照溶液：取 2mg 对照品于 10ml 容量瓶中，流动相溶解并稀释至刻度混匀即得；

杂质 III 对照溶液：取 2mg 对照品于 10ml 容量瓶中，流动相溶解并稀释至刻度混匀即得；

杂质混合对照溶液：移取各杂质对照溶液混合并用流动相稀释 400 倍，混匀即得。

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 6 页

邮编：201600

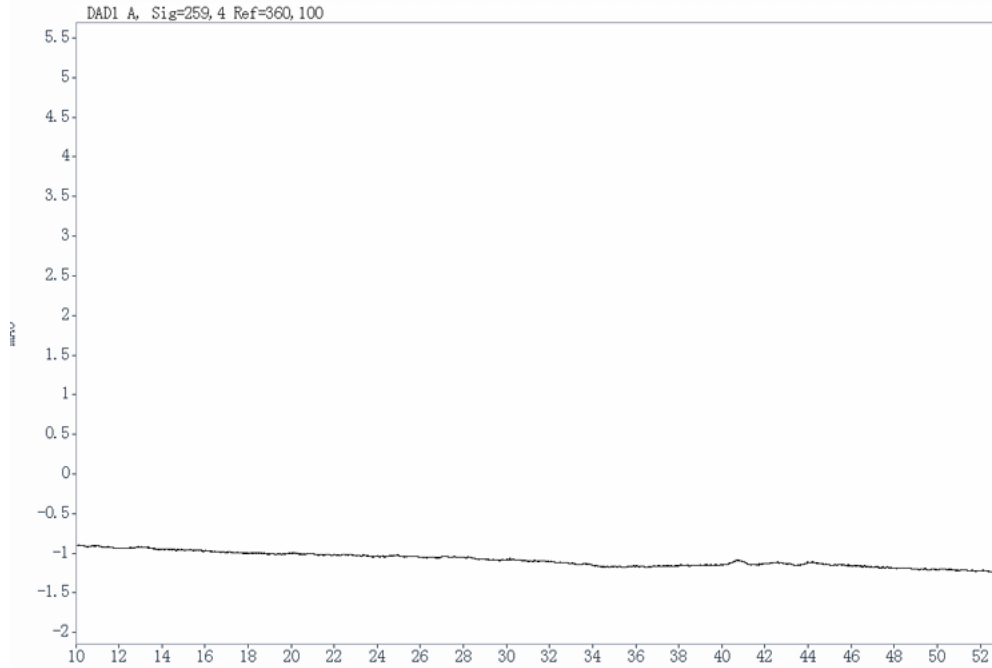
邮编：321000

邮编：211500

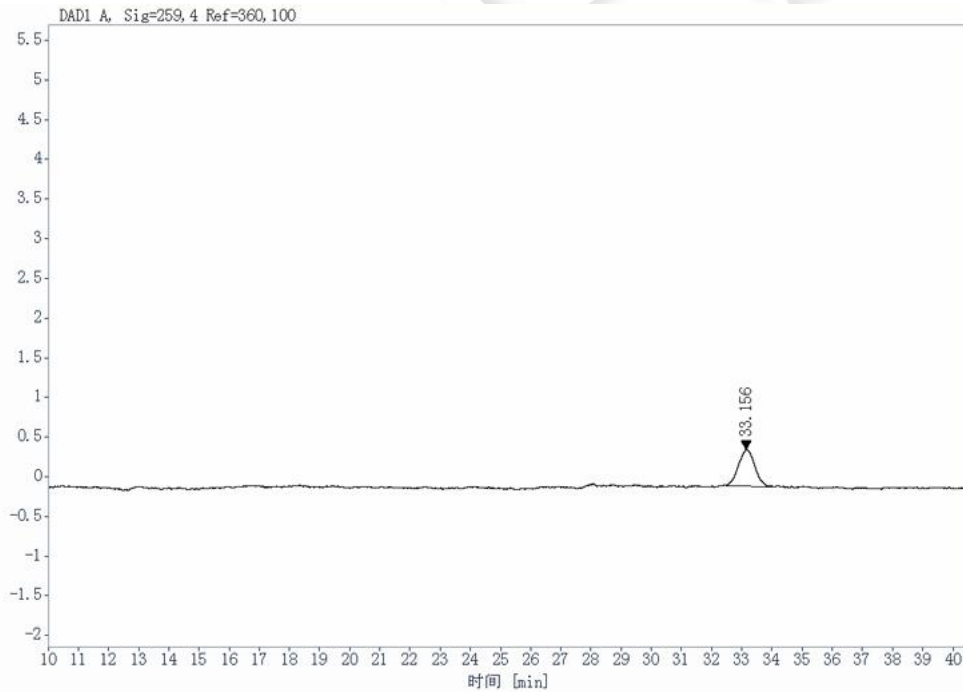


2. 谱图和数据

1) 空白溶剂分析图谱：



2) 洗脱程序 1 条件下杂质 I 分析图谱：



DAD1 A, Sig=259, 4 Ref=360, 100

33.16	17.35	35.19	0.99	19541.1
66.23	31.97	64.81	26.14	0.93
				28036.8

3) 洗脱程序 1 条件下辅料分析图谱：

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

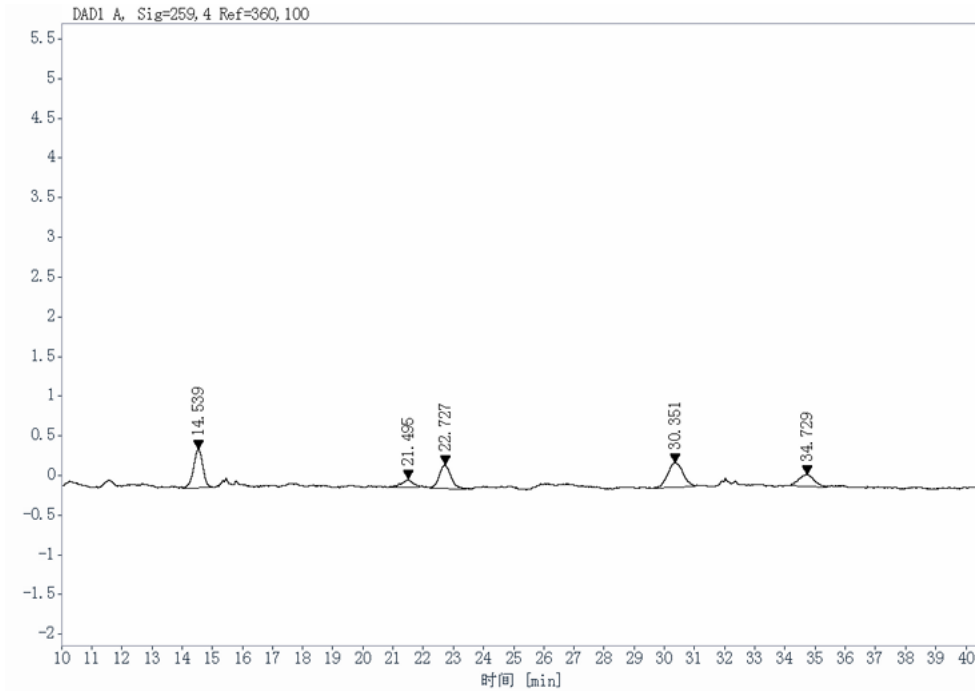
第 3 页 共 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

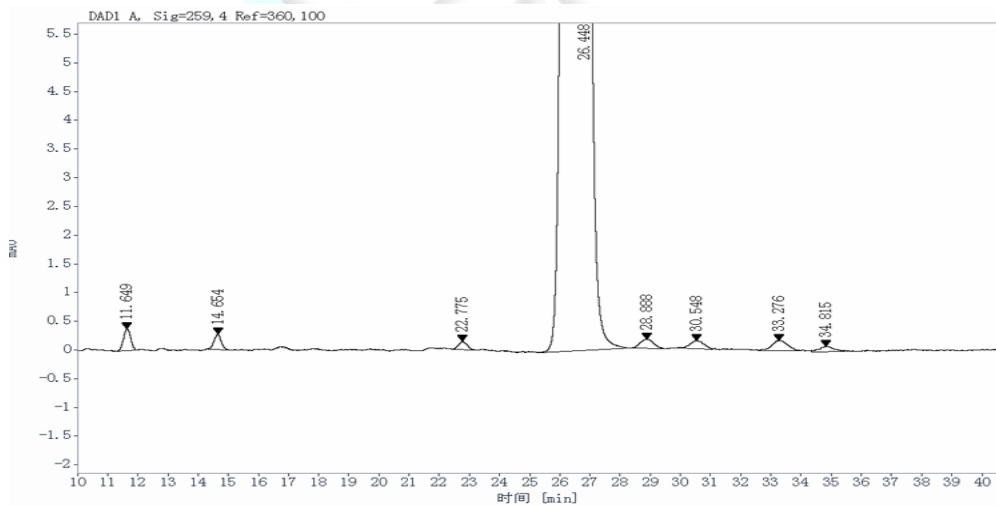




DAD1 A, Sig=259, 4 Ref=360, 100

14.54	10.35	28.03		0.97	12382.3
21.50	2.63	7.134	11.05	0.81	13646.1
22.73	7.82	21.18	1.80	1.04	20427.5
30.35	10.79	29.23	10.29	1.18	20575.0
34.73	5.32	14.42	5.47	0.91	33956.4

4) 洗脱程序 1 条件下供试品分析图谱:



DAD1 A, Sig=259, 4 Ref=360, 100

11.65	6.25	0.1326		1.03	12376.5
14.65	4.51	0.09570	7.04	0.94	18189.9
22.78	2.88	0.06116	17.05	0.98	30960.1
26.45	4676.18	99.30	5.38	1.16	15581.9
28.89	5.19	0.1101	3.02	0.99	22674.5
30.55	4.68	0.09946	2.26	0.87	30178.5
33.28	6.37	0.1353	3.59	0.98	26696.5
34.81	2.97	0.06299	2.18	1.21	54018.6

5) 洗脱程序 2 条件下混合杂质分析图谱:

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。

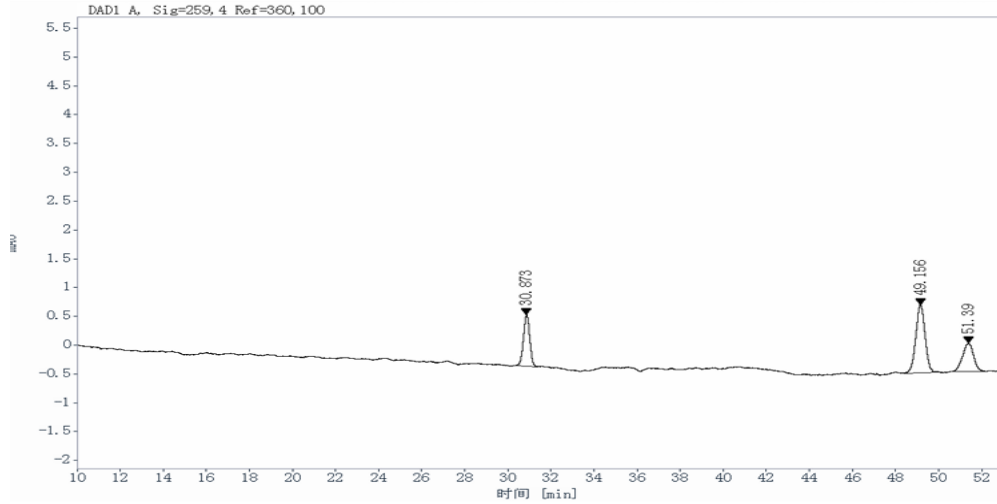
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

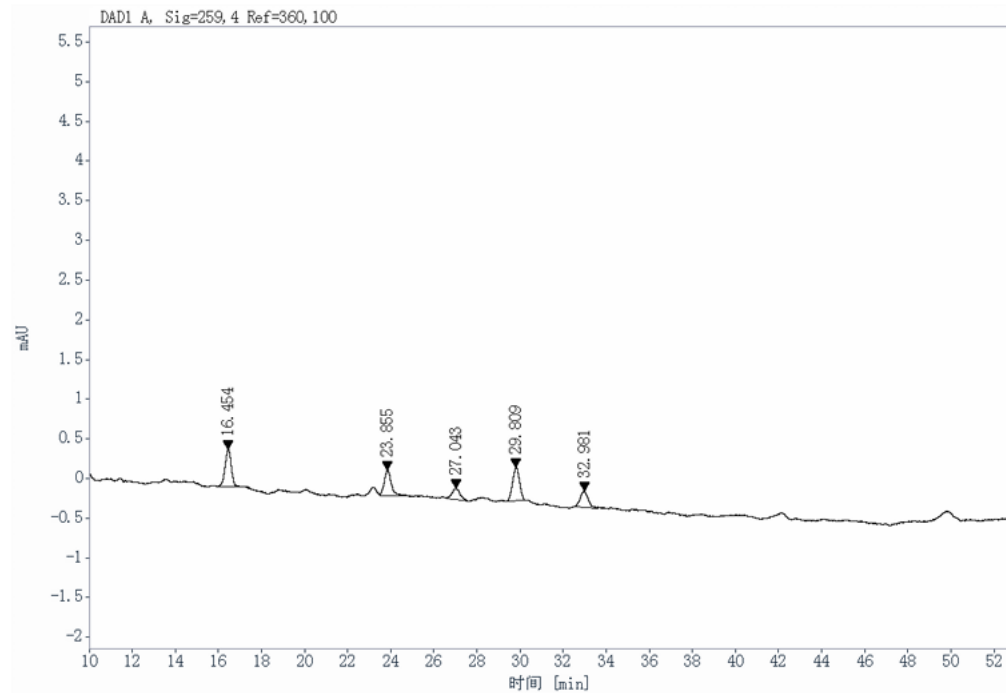




DAD1 A, Sig=259, 4 Ref=360, 100

30.87	17.94	25.40	0.96	54341.6
49.16	35.19	49.84	28.03	1.05
51.39	17.48	24.76	2.72	0.94
				56282.2

6) 洗脱程序 2 条件下辅料分析图谱:



DAD1 A, Sig=259, 4 Ref=360, 100

9.15	16.82	32.39	0.91	4169.9
16.45	9.41	18.12	13.69	0.95
23.86	7.33	14.10	14.39	1.32
27.04	3.75	7.226	5.84	0.91
29.81	9.39	18.08	4.88	1.05
32.98	5.24	10.09	5.50	1.00
				51200.6

7) 洗脱程序 2 条件下供试品分析图谱:

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。

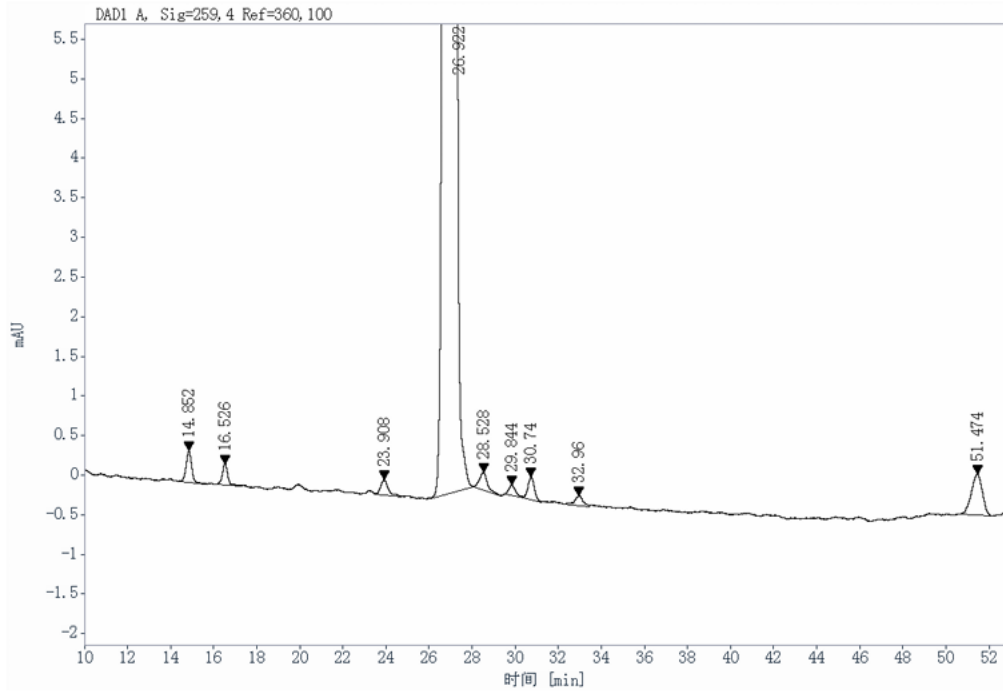
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969





DAD1 A, Sig=259, 4 Ref=360, 100

14.85	7.31	0.1573		0.88	16695.3
16.53	4.86	0.1046	3.80	0.99	24715.1
23.91	4.58	0.09844	16.24	1.00	38296.3
26.92	4594.90	98.85	5.87	1.11	40021.8
28.53	5.67	0.1220	2.75	0.81	32783.6
29.84	3.02	0.06497	2.43	1.00	69122.7
30.74	5.96	0.1283	1.84	0.91	55802.7
32.96	3.38	0.07266	4.13	0.82	56641.8
51.47	18.58	0.3998	25.97	0.83	55799.4

3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Topsil C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析盐酸丙卡特罗片有关物质，其中供试品溶液中主物质、已知杂质、未知杂质以及辅料峰相互之间分离度均大于 1.5，符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/09/30

