

测试报告

样品信息			
样品名称	吡哌美辛乳膏	项目编号	SHZ-20230315-004
样品批号	/	样品性状	乳膏
收样日期	/	测试期间	2023/12/05~2023/12/062
标样信息			
名称	规格	数量	
吡哌美辛乳膏	支	1	
实验要求			
理论塔板数按吡哌美辛峰计算不低于 2000，且与相邻杂质峰达到基线分离			
参考方法			
中国药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
冰醋酸	分析纯	沪试	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm,5 μ m)
流动相:	0.1mol/L 冰醋酸溶液-乙腈 (50: 50)
流速:	1.0 mL/min
进样量:	20μL
柱温:	30℃
检测器	DAD

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



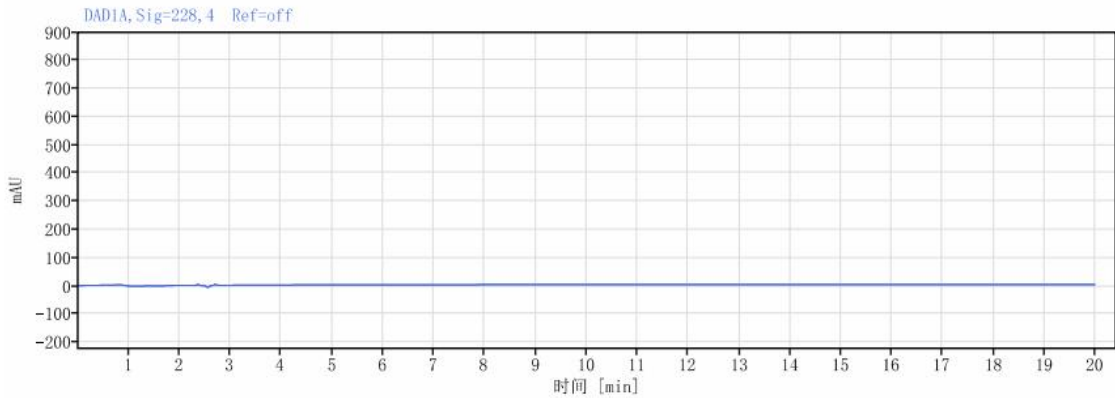
检测波长:	228nm
分析时间	20min
注意事项	/

1.2 样品配置

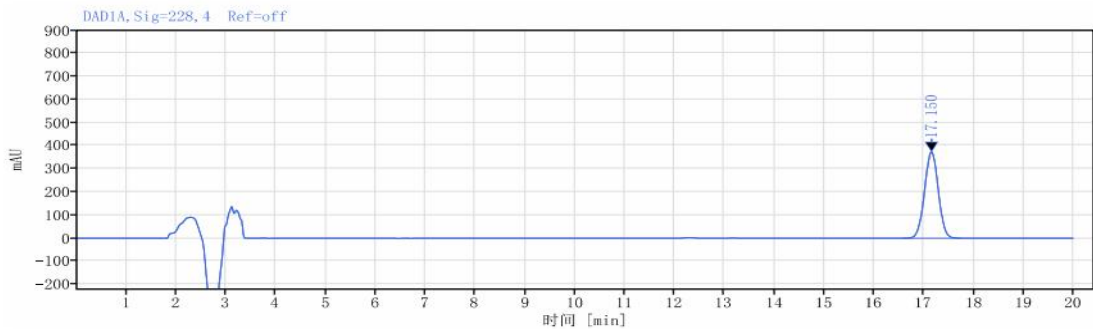
取本品 1g（约相当于吲哚美辛 10mg），精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇 45ml，超声使吲哚美辛溶解，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，置冰浴中放置 1 小时，滤过，取续滤液，放冷。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液



(2) 对照品溶液



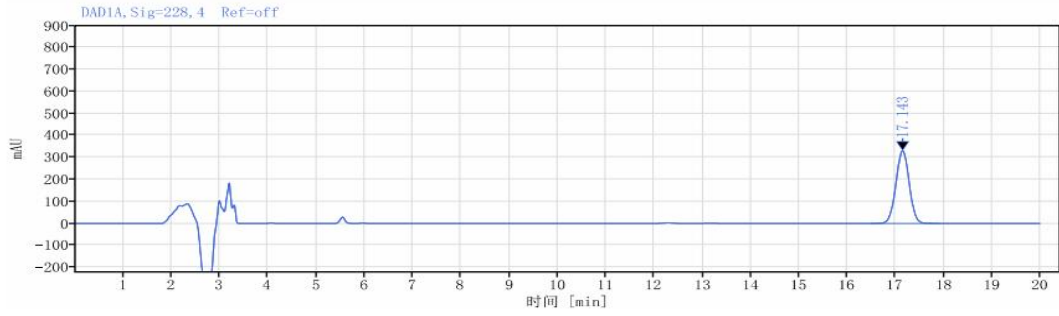
信号: DAD1A, Sig=228, 4 Ref=off

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰拖尾因子	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰理论塔板数 USP
17.150	MM m	1.16	1.00582	7171.06	373.87		18059.18134
总和				7171.06			

(3) 供试品溶液

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: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





信号: DAD1A, Sig=228, 4 Ref=off

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰拖尾因子	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰理论塔板数 USP
17.143	MM m	1.42	1.01579	6316.20	330.53		18213.84719
总和				6316.20			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm,5μm)在此色谱条件下,理论塔板数以吡啶美辛峰计算达到 18213,且主峰附近无杂质峰干扰。符合检测标准。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2023/12/6

