

测试报告

样品信息			
样品名称	莫匹罗星软膏	编 号	NJ-20230209-005
样品重量	/	剂 型	膏剂
收样日期	2023/02/24	测试期间	2023/02/24
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	莫匹罗星		
参考标准			
参考标准	新药转正标准第 23 册	标样	莫匹罗星
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WISYS5000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18, 4.6×250mm,5μm		
流动相 A:	0.1mol/L 磷酸二氢钠缓冲液 (1mol/L 氢氧化钠调节 pH=6.3)		
流动相 B:	乙腈		
柱温:	30°C		
检测波长:	230nm		
流速:	1mL/min		
进样量:	10μL		
注意事项:	N/A		
梯度	时间/min	A/%	B/%
	0	75	25
	30	75	25

● 流动相的配置:

流动相 A : 精密称取 5.999g 磷酸二氢钠置 500ml 纯水中超声溶解, 用 1mol/L 氢氧化钠溶液

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

第 1 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com



调节 pH 至 6.3, 抽滤, 即得。

流动相 B: 纯乙腈抽滤, 即得。

● 对照品溶液的配制:

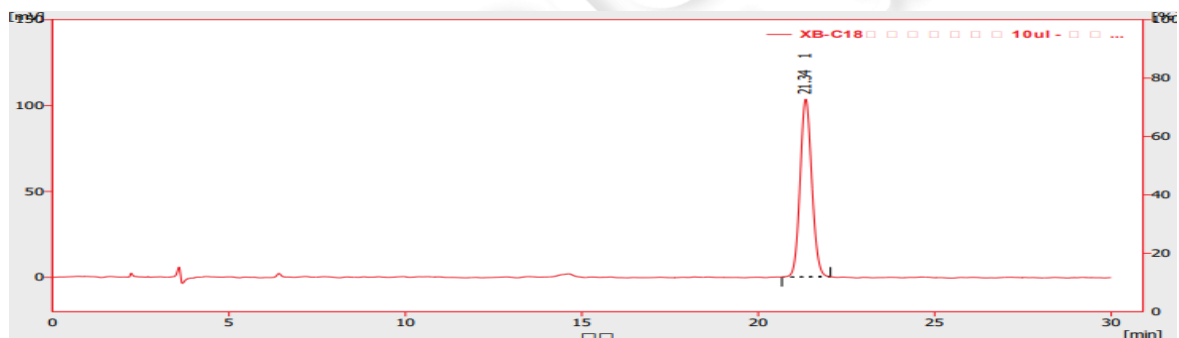
对照品溶液: 精密称取对照品莫匹罗星 2mg, 加入 2ml 上述磷酸二氢钠缓冲液, 溶解过滤, 精密量取 200ul, 加入 2ml 上述磷酸二氢钠缓冲液稀释至 1ml, 即得。

● 供试品溶液的配制:

供试品溶液: 精密称定 0.5g 莫匹罗星软膏 (相当于 10mg 莫匹罗星) 置 50ml 量瓶中, 加入上述磷酸二氢钠缓冲液, 超声 30 分钟溶解, 放至室温后用磷酸二氢钠缓冲液稀释至刻度, 摇匀过滤, 取续滤液, 即得。

● 谱图和数据

(1) 供试品溶液



结果表(不计算 - XB-C18莫匹罗星供试品 10ul - 检测器 A)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	柱效/米 [tp/m]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	21.345	2383.481	103.403	100.0	19842	396832		1.089
合计		2383.481	103.403	100.0				

(2) 对照品溶液

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

第 2 页 共 3 页

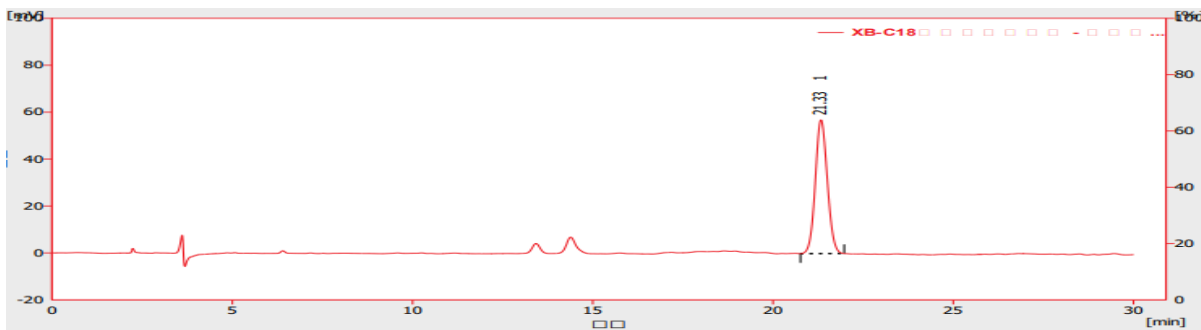
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com





结果表(不计算 - XB-C18, 莫匹罗星对照品 - 检测器 A)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	柱效/米 [t.p./m]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	21.332	1320.605	57.024	100.0	19452	389031		1.076
	合计	1320.605	57.024	100.0				

● 结论:

使用月旭 Ultimate® XB-C18, 4.6×250mm, 5μm 在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2023/02/23

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com

