

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸帕洛诺司琼	编号	W20201116-007
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/11/16	测试期间	2020/11/23-12/03
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	药典公示稿(有调整)	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Blossmate™ C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.04mol/L 六氟磷酸钾溶液 (pH1.5): 称取六氟磷酸钾 7.36g, 溶于 1000 娃哈哈水中, 用磷酸调 pH 值至 1.5, 混匀抽滤, 即得。
	0.04mol/L 六氟磷酸钾溶液 (pH1.5) / 乙腈=68/32
检测波长:	210nm
柱温:	25℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/



● 流动相配置：

缓冲液：称取六氟磷酸钾 7.36g，溶于 1000 娃哈哈水中，制成 0.04mol/L 六氟磷酸钾溶液，用磷酸调 pH 值至 1.5，混匀抽滤，即得。

流动相：缓冲液/乙腈=68/32

● 样品溶液的配置：

1.主成分与各杂质单标母液：由客户提供，溶剂为一定比例的乙腈水。

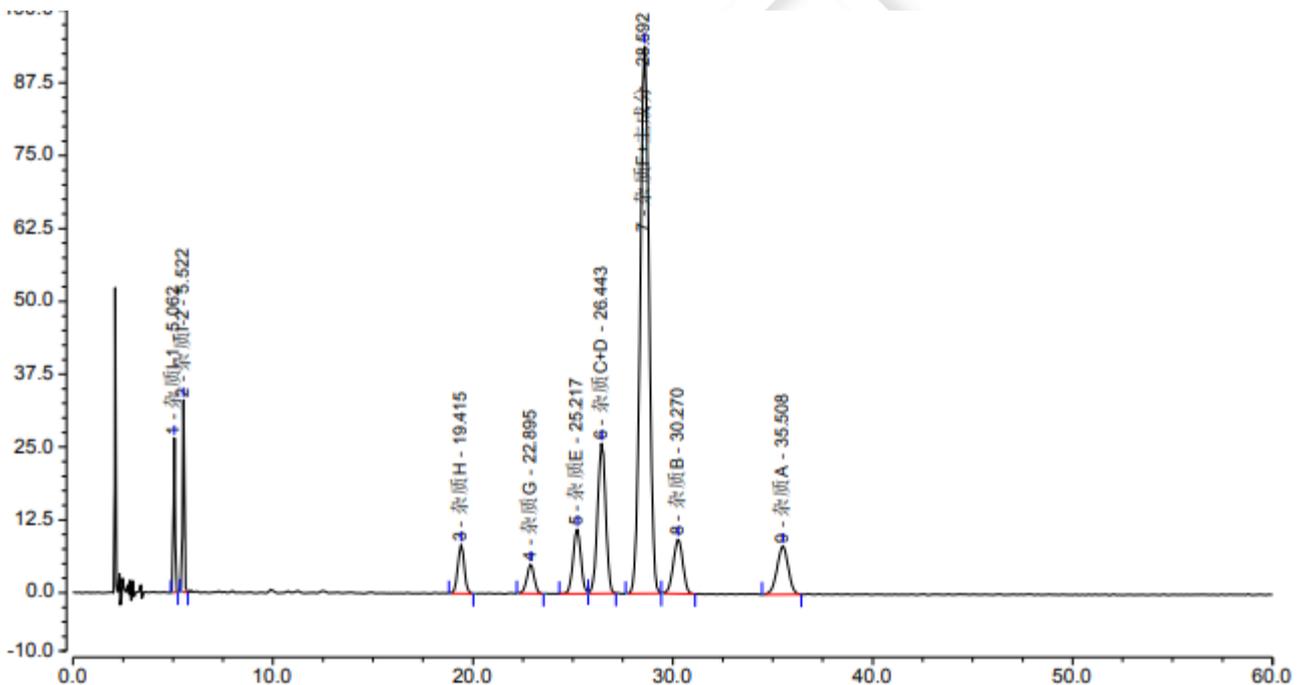
2.混标溶液：取各杂质单标各 100ul，主成分 2ml，于同一量瓶中，混合均匀，即得。

3.样品溶液 1（玻璃安剖瓶装）：客户提供。

4.样品溶液 2（塑料瓶装）：客户提供。

● 谱图和数据

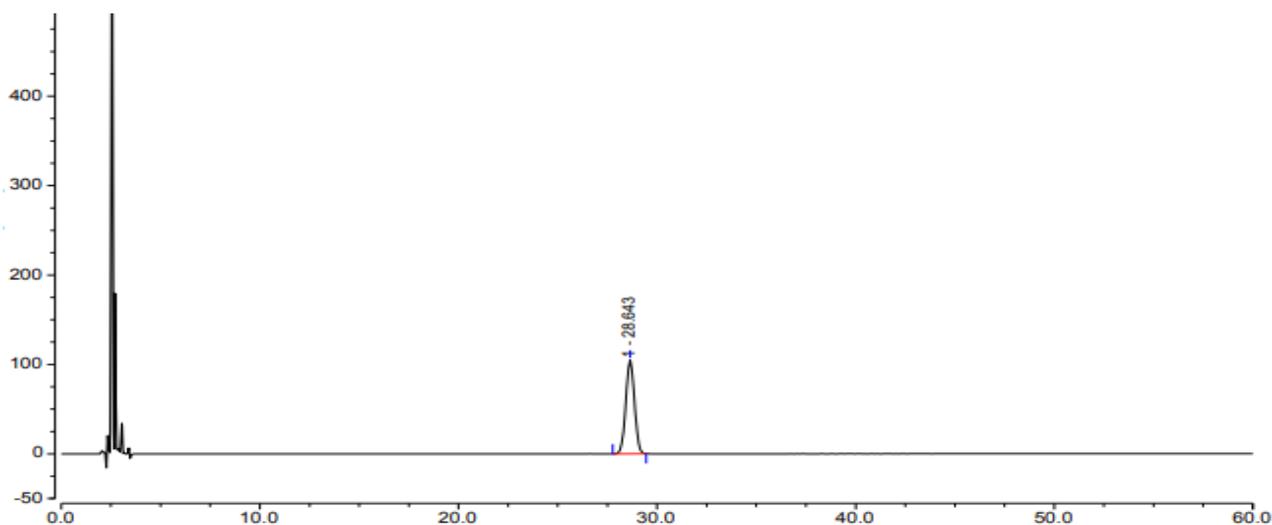
1.混标溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质I-1	5.062	2.409	26.515	20333	1.03	n.a.
2	杂质I-2	5.522	3.217	32.938	20724	1.02	3.12
3	杂质H	19.415	3.144	8.367	17349	0.99	37.50
4	杂质G	22.895	2.172	5.066	18684	0.95	5.54
5	杂质E	25.217	5.019	11.058	19813	0.98	3.36
6	杂质C+D	26.443	12.174	25.787	19976	0.98	1.68
7	杂质F+主成分	28.592	48.148	93.887	19769	1.00	2.76
8	杂质B	30.270	5.191	9.390	18748	0.96	1.98
9	杂质A	35.508	5.403	8.344	19345	0.96	5.51

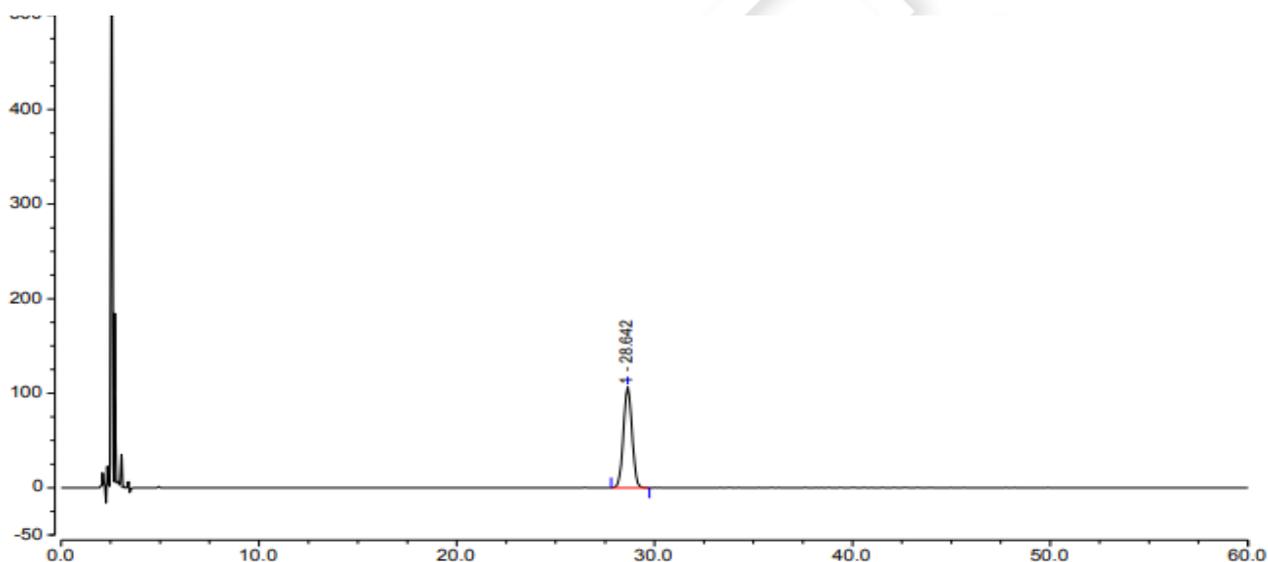


2. 样品溶液 1（玻璃安剖瓶装）



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		28.643	53.041	104.785	20405	1.01	n.a.

3. 样品溶液 2（塑料瓶装）



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		28.642	53.672	106.341	20578	1.02	n.a.

● 结论

用月旭 Blossmate™ C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 该色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/12/04

审核: 吴小梅

日期: 2020/12/04

