

测试报告

样品信息			
样品名称	多潘立酮	编号	W20211101-017
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/11/01	测试期间	2022/01/13-01/17
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	国家药品标准公示稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	月旭 WISys 5000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® LP C18 (4.6×250mm, 5μm)			
流动相：	A：取色谱纯甲醇，即得。			
	B：取 5g 乙酸铵，加入 1000mL 娃哈哈水中，摇匀，抽滤，即得。			
	C：取 5g 乙酸铵，加入 1000mL 娃哈哈水中，再用乙酸调节 pH 至 4.5，摇匀，抽滤，即得。			
	时间 (min)	A (%)	B (%)	C (%)
	0	52	48	0
	12	52	48	0
	13	55	45	0
	40	55	45	0
	41	55	0	45
60	55	0	45	
61	52	48	0	
70	52	48	0	
检测波长：	285nm			
柱温：	35℃			
流速：	1.0ml/min			



进样量：	10 μ L
注意事项：	\

● 流动相配置：

A： 取色谱纯甲醇，即得。

B： 取 5g 乙酸铵，加入 1000mL 娃哈哈水中，摇匀，抽滤，即得。

C： 取 5g 乙酸铵，加入 1000mL 娃哈哈水中，再用乙酸调节 pH 至 4.5，摇匀，抽滤，即得。

● 样品溶液的配置：

溶剂： N， N-二甲基甲酰胺。

系统适用性溶液： 取多潘立酮 50mg，置 10ml 量瓶中，加 30%过氧化氢溶液 2ml，室温放置 2 小时，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

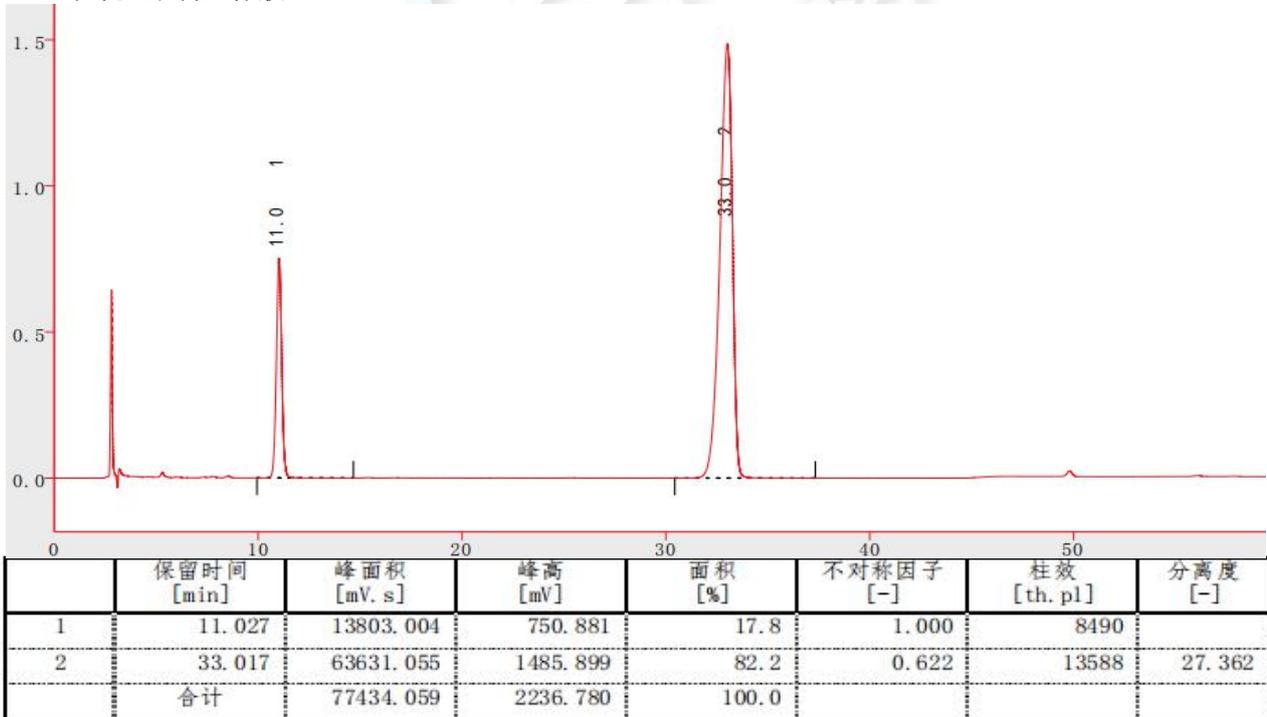
供试品溶液： 取样品 0.1g，置 10ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

对照溶液： 精密量取供试品溶液，用溶剂定量稀释成每 1ml 中约含 25ug 的溶液，摇匀，即得。

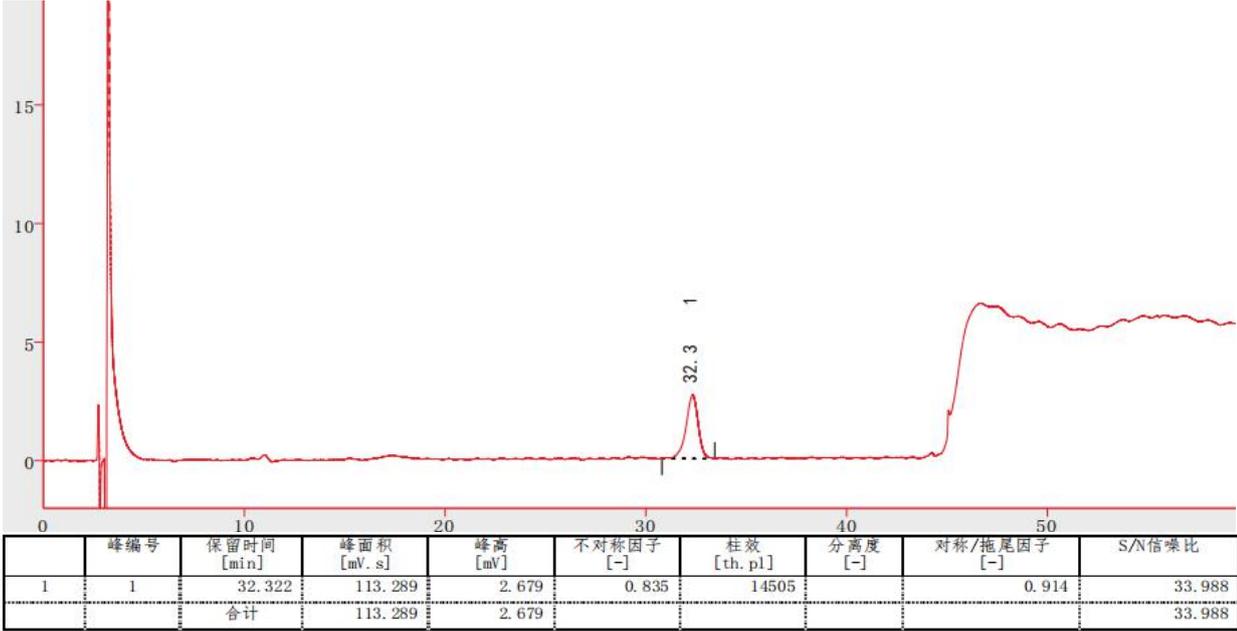
灵敏度溶液： 精密量取对照溶液 2ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，即得。

● 谱图和数据

1、系统适用性溶液

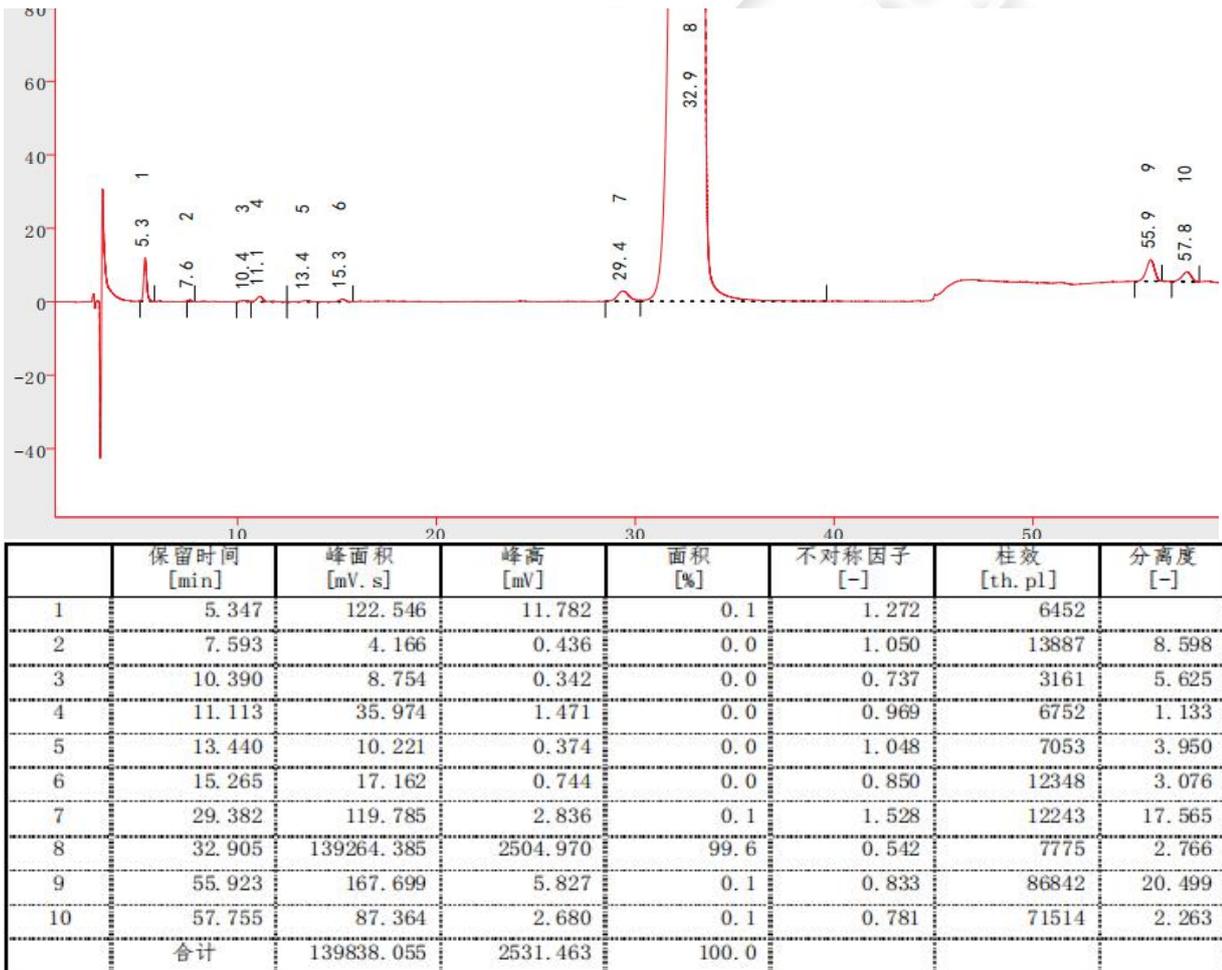


2、灵敏度溶液

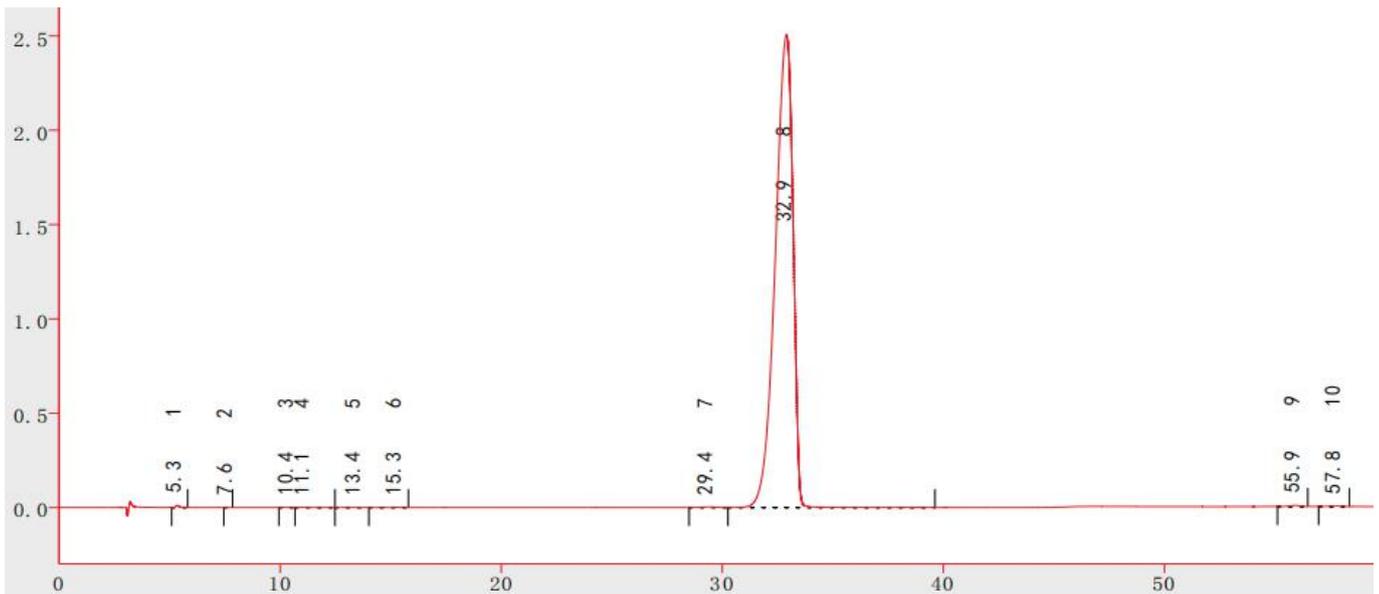


3、供试品溶液

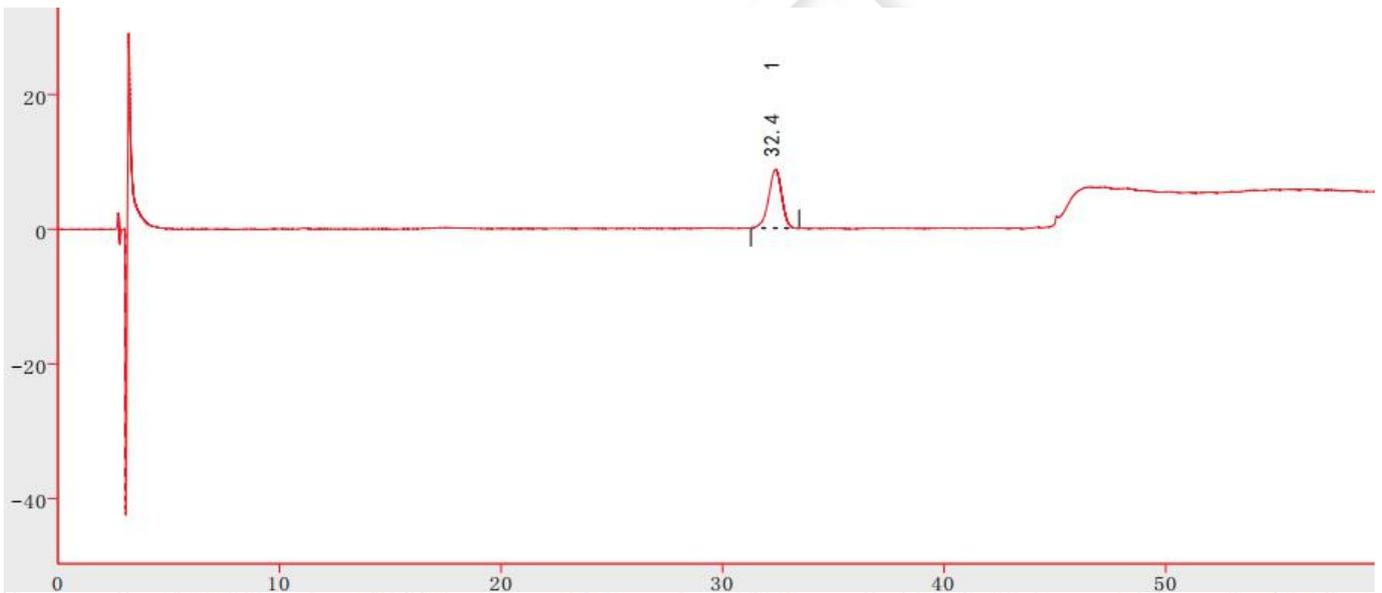
3.1 放大图



3.2 满量程图



4、对照溶液



	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	不对称因子 [-]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]
1	32.387	355.656	8.731	100.0	0.884	14718	
	合计	355.656	8.731	100.0			

● 结论

用月旭 Ultimate® LP C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

