

## 测试报告

样品信息			
样品名称	泊沙康唑	编号	W20210721-002
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2021/07/21	测试期间	2021/07/22-08/04
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供（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	Waters 2695

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×300mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A: 10mM 磷酸二氢钠溶液 (pH=2.1)		
	流动相 B: 乙腈-四氢呋喃(95:5)		
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	70	30
	70	60	40
71	70	30	
	80	70	30
检测波长：	260nm		
柱温：	30℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	30μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置:

流动相 A: 称取磷酸二氢钠 1.19g, 加水溶解并稀释至 1000mL, 用磷酸调节 pH 至 2.1, 超声, 抽滤, 即得。

流动相 B: 量取色谱纯乙腈 950mL, 色谱纯四氢呋喃 50mL, 混合, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

系统适用性溶液: 客户提供。

杂质 RC26 单标溶液: 客户提供。

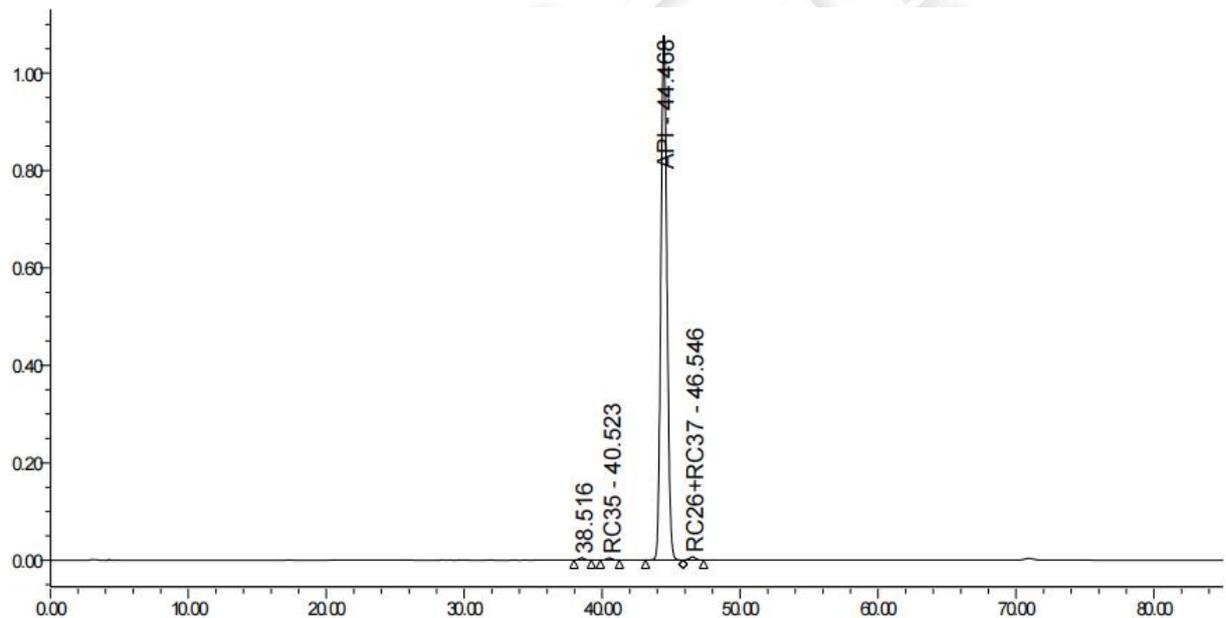
杂质 RC35 单标溶液: 客户提供。

杂质 RC37 单标溶液: 客户提供。

● 谱图和数据

1、系统适应性溶液

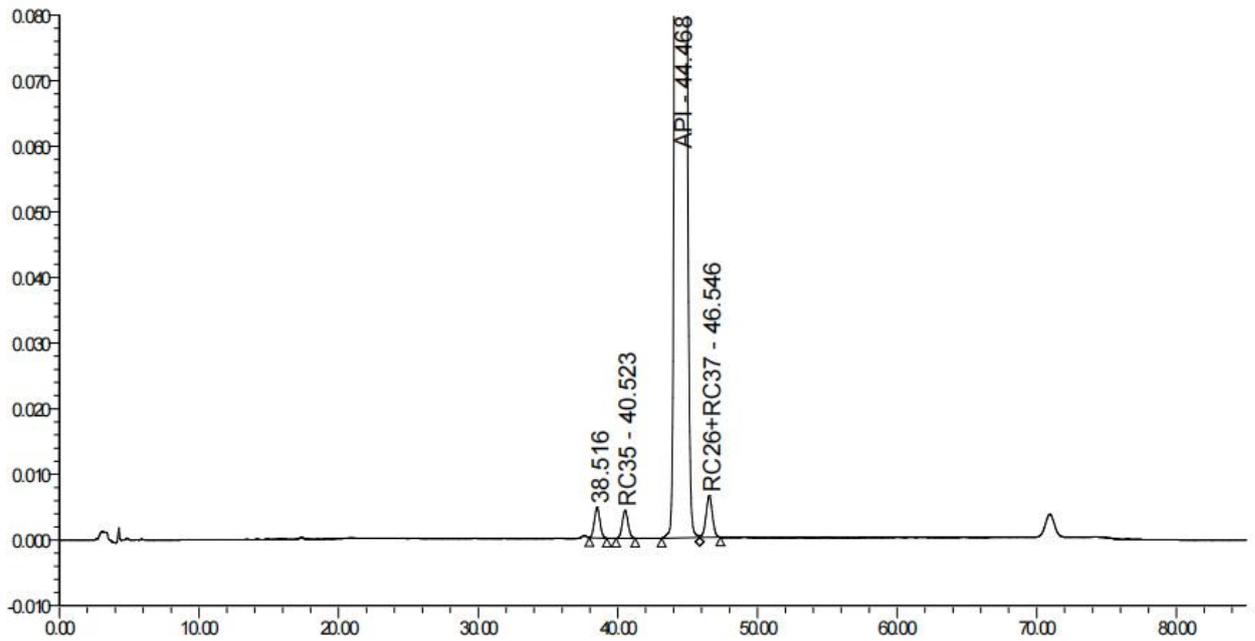
1.1 满量程图



名称	保留时间	面积	峰高	含量	单位	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	38.516	128565	4624				43153	1.07
2 RC35	40.523	122016	4225			2.6	44848	1.04
3 API	44.468	32983516	1076527			4.9	48316	1.09
4 RC26+RC37	46.546	203060	6379			2.5	49968	0.97



1.2 放大图



● 结论

用月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×300mm, 5µm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

