

测试报告

样品信息			
样品名称	培哌普利叔丁胺	编号	W20201130-006
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/11/30	测试期间	2020/12/09-12/15
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	立体异构体		
参考标准			
参考标准	2020 中国药典二部	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® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	流动相：取庚烷磺酸钠 1.5g，加娃哈哈水 1000ml 溶解，制成 0.15% 的庚烷磺酸钠溶液，用 35% 的高氯酸溶液调节 pH 值至 2.0，混匀抽滤。取上述溶液 780ml，再加入色谱级乙腈 217ml，色谱级正戊醇 3ml，超声脱气，即得。
	0.15% 庚烷磺酸钠溶液 (pH=2.0) / 乙腈/正戊醇=780/217/3
检测波长：	215nm
柱温：	50℃
流速：	0.8ml/min
进样量：	10μL
注意事项：	\



● 流动相配置：

流动相：取庚烷磺酸钠 1.5g，加娃哈哈水 1000ml 溶解，制成 0.15%的庚烷磺酸钠溶液，用 35%的高氯酸溶液调节 pH 值至 2.0，混匀抽滤。取上述溶液 780ml，再加入色谱级乙腈 217ml，色谱级正戊醇 3ml，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

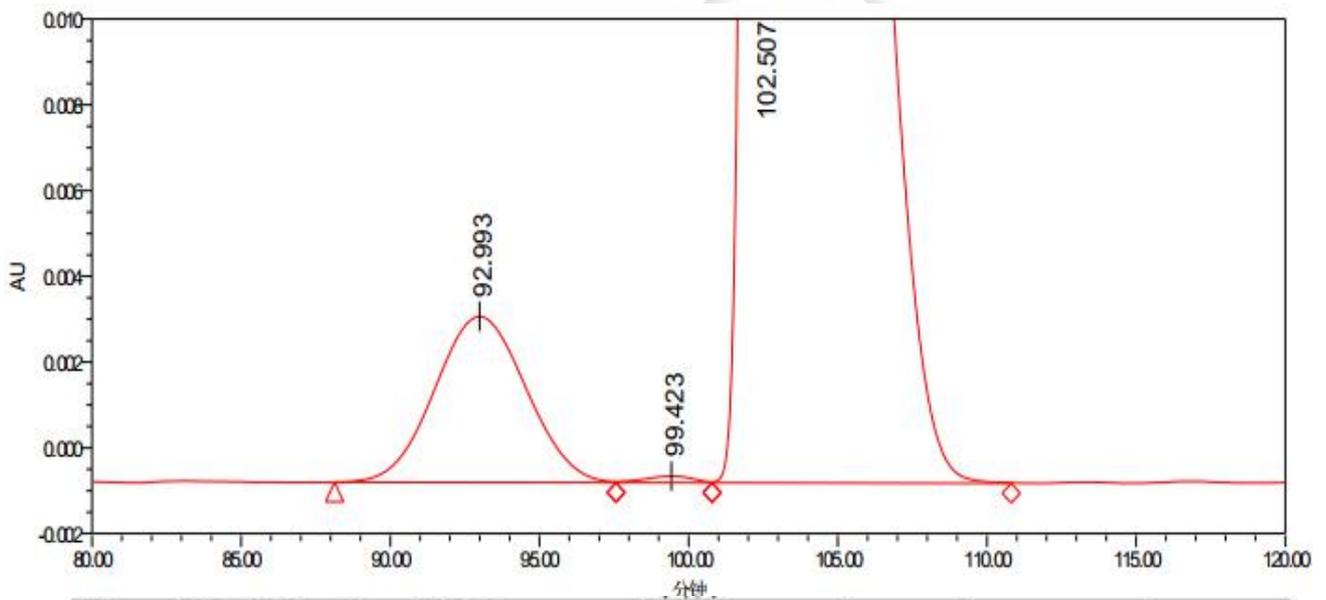
系统适应性溶液（即对照溶液）：客户提供。

供试品溶液：客户提供。

● 谱图和数据

1、系统适应性溶液（即对照溶液）

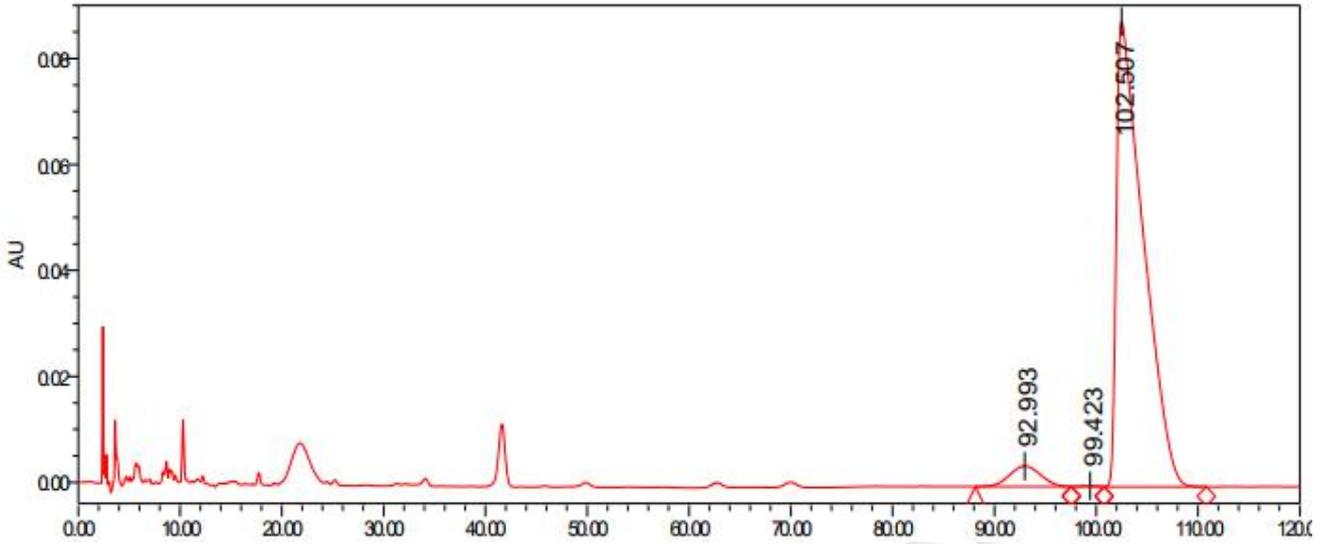
1.1、放大图



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾	开始 pV	结束 pV
1	92.993	825298	3870		4244	1.03	-60443420.379113	151.399544
2	99.423	17228	155	1.44	18282		6.053277	7.500361
3	102.507	16054190	87752	0.71	5722	3.04	4253.630714	6805.720104

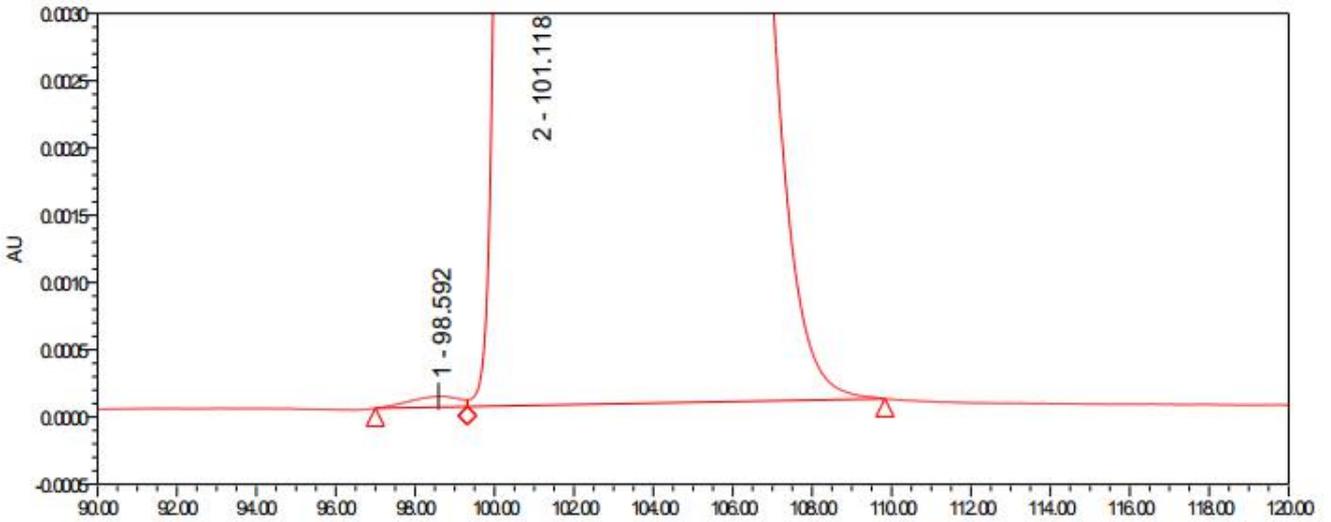


1.2、满量程图



2、供试品溶液

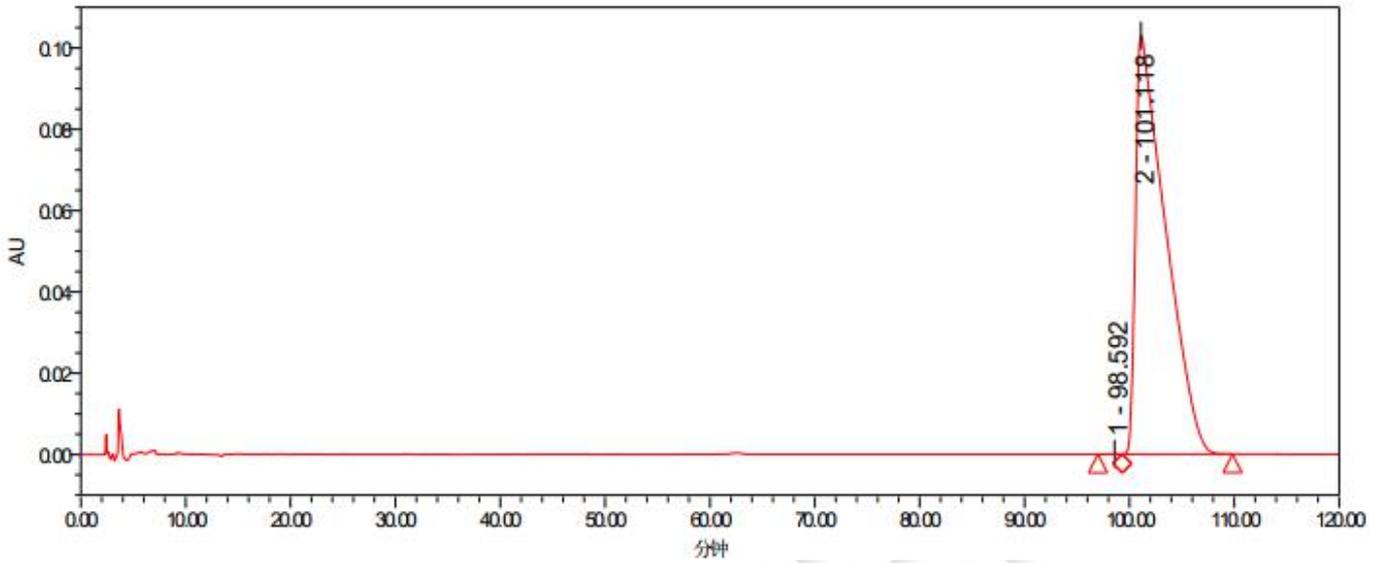
2.1、放大图



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾	开始 pV	结束 pV
1	98.592	6916	80					1.602628
2	101.118	20455185	102943		4611	3.07	2053.748291	



2.2、满量程图



● 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。

报告签字

测试: 夏哲昊 李向珍

日期: 2020/12/17

审核: 吴小梅

日期: 2020/12/17

