

埃索美拉唑钠检测报告

一. 样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
埃索美拉唑钠	Esomeprazole Sodium	——

二. 样品来源记录

样品化学名： ——

样品商品名： ——

样品测定描述： 已知杂质混合溶液定位

生产厂家： ——

三. 液相方法条件

方法来源： 自主开发

具体方法：

色谱柱： 月旭 Ultimate® XB-C18, 5 μ m, 4.6 \times 250mm

波 长： 302nm

流动相： A: 乙腈-磷酸盐缓冲液 (pH7.6) -水 (10: 10: 80) B: 乙腈-磷酸盐缓冲液 (pH7.6) -水 (80: 1: 19)

梯 度 (在以下原标准基础上微调, 有机试剂建议用默克 (德国产), 各种盐使用国药的, 钠盐不能用含结晶水的, 仪器建议用安捷伦, 沃特斯; 杂质中有一个市场上购买到的是含甲基的, 标准中要求不含甲基):

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
10	80	20
30	0	100
31	100	0
45	100	0

柱 温： ——

流 速： 1.0ml/min

进样量： 10 μ l

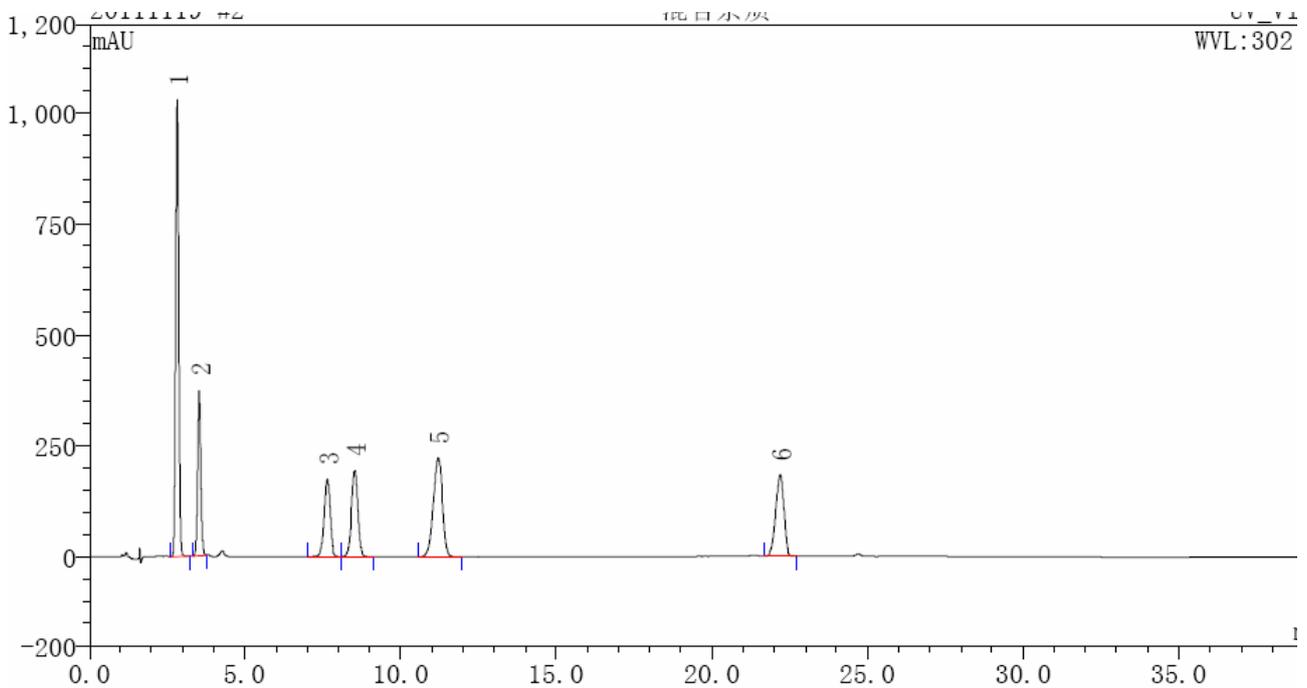
流动相的配制：

色谱纯乙腈和缓冲溶液均抽滤，过 0.45 μ m 滤膜；

有关物质测定供试品溶液的配置：

取本品及已知杂质适量，加流动相制成混合溶液溶液，作为供试品溶液

四. 谱图及数据



序号	保留时间 min	峰名称	高度 mAU	面积 mAU*分钟	相对面积 %	分离度(EP)	塔板数(EP)
1	2.817	n. a.	1029.215	112.643	30.20	3.98	4239
2	3.521	n. a.	373.383	43.255	11.60	15.53	6018
3	7.642	n. a.	174.886	39.177	10.50	2.44	7600
4	8.532	n. a.	194.520	47.073	12.62	5.81	8061
5	11.203	n. a.	222.742	75.670	20.29	21.66	6847
6	22.193	n. a.	184.903	55.163	14.79	n. a.	34761
合计:			2179.650	372.982	100.000	49.418	