

测试报告

样品信息			
样品名称	左羟丙哌嗪	编号	Z20220601-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/6/1	测试期间	2022/6/1-2022/6/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	左羟丙哌嗪		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部，第 188 页，左羟丙哌嗪	标样	左羟丙哌嗪，杂质（苯基哌嗪）
仪器信息			
测试仪器	超高效液相色谱仪	仪器型号	Waters ACQuity UHPLC

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® UHPLC XB-C18(2.1×100mm,1.8μm)
流动相	磷酸盐缓冲液:甲醇=88:12
柱温：	30°C
紫外检测器	254 nm
流速：	0.2 mL/min
进样量：	2 μL
注意事项：	

● 流动相的配制：

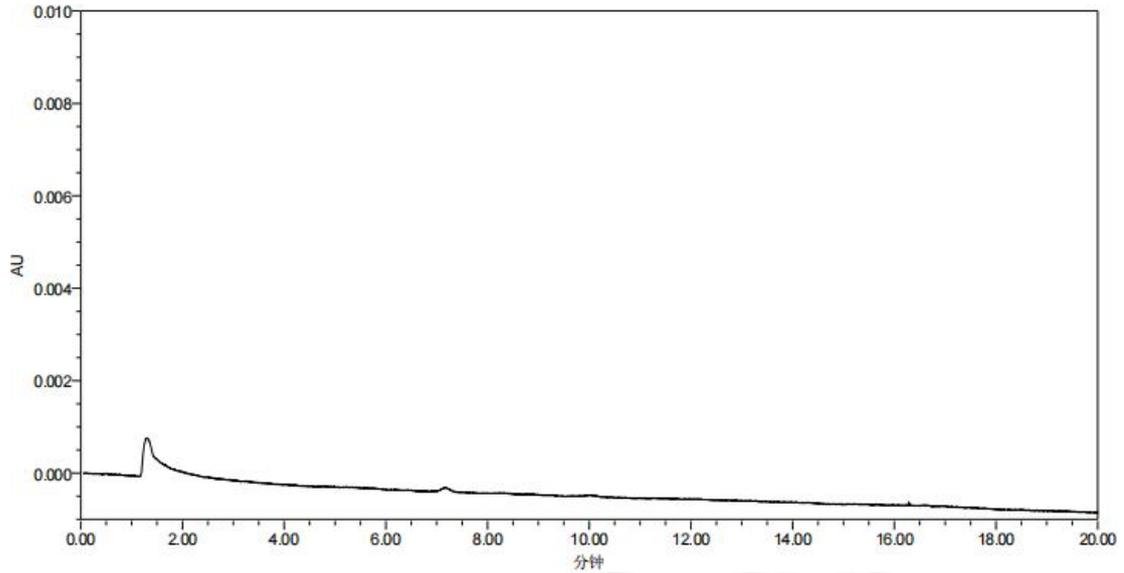
精密称取 3.405 gKH₂PO₄，用 500mL 水溶解，用磷酸调 pH 至 3.0，混匀抽滤，即得。



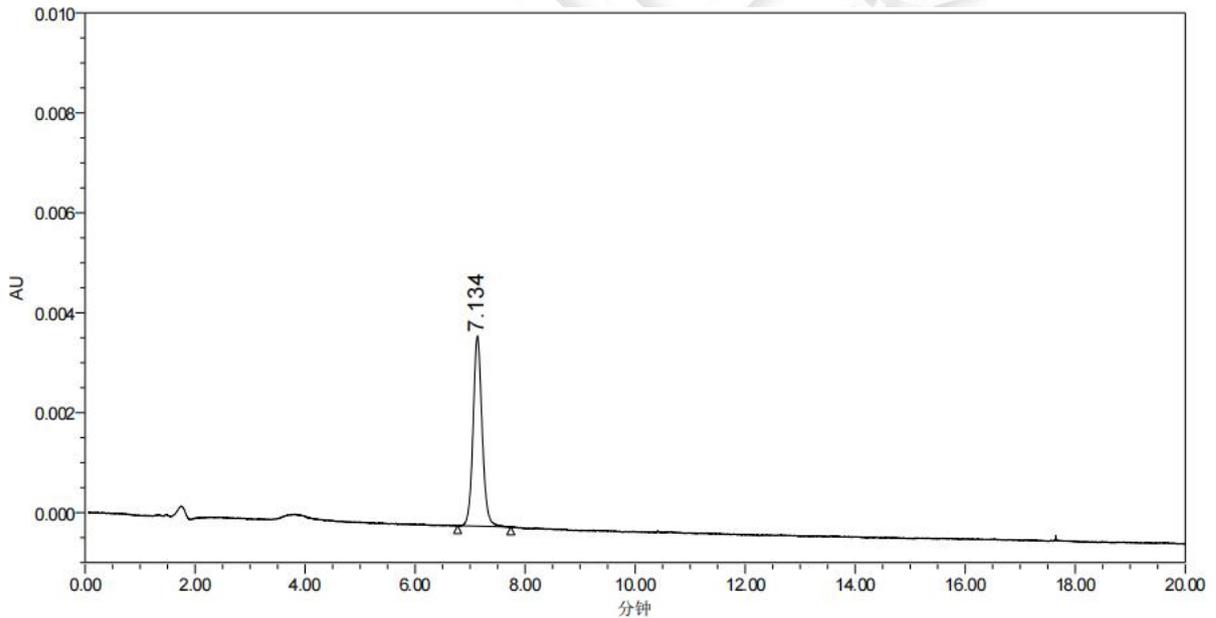
甲醇：抽滤即得。

● 谱图和数据

(1) 溶剂空白。



(2) 供试品溶液。

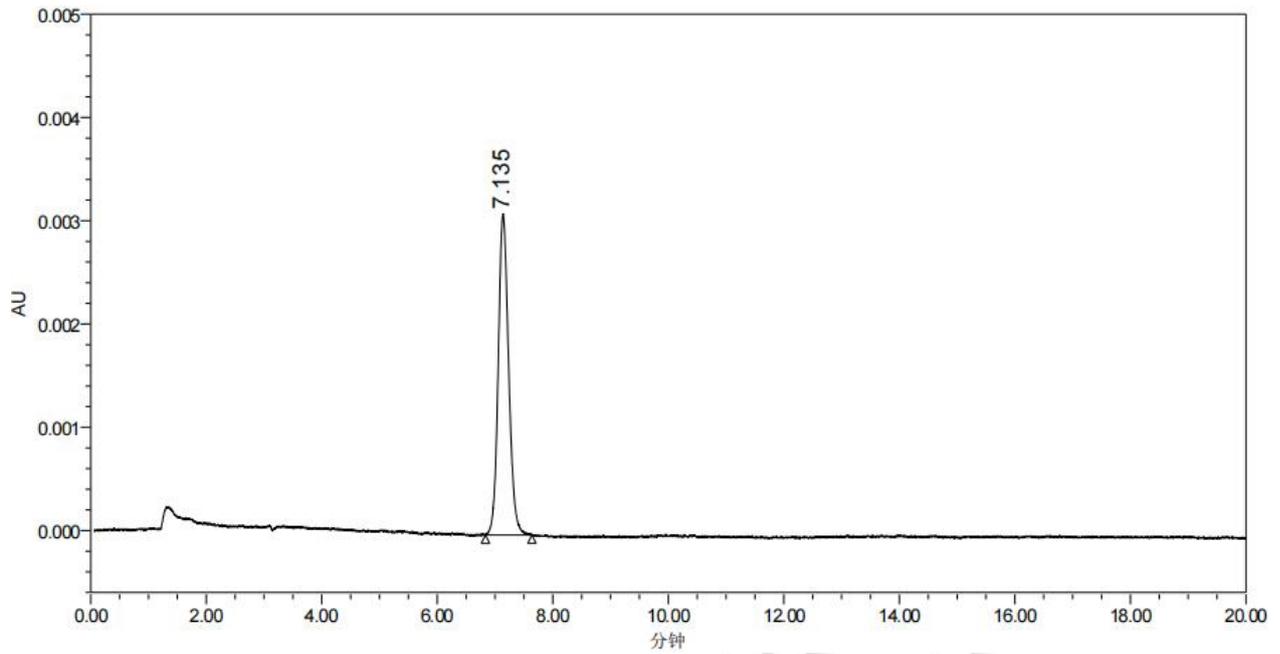


色谱峰结果

	名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1		7.134	43306	3802	1.091875e+000		9.438020e+003

(3) 对照溶液。

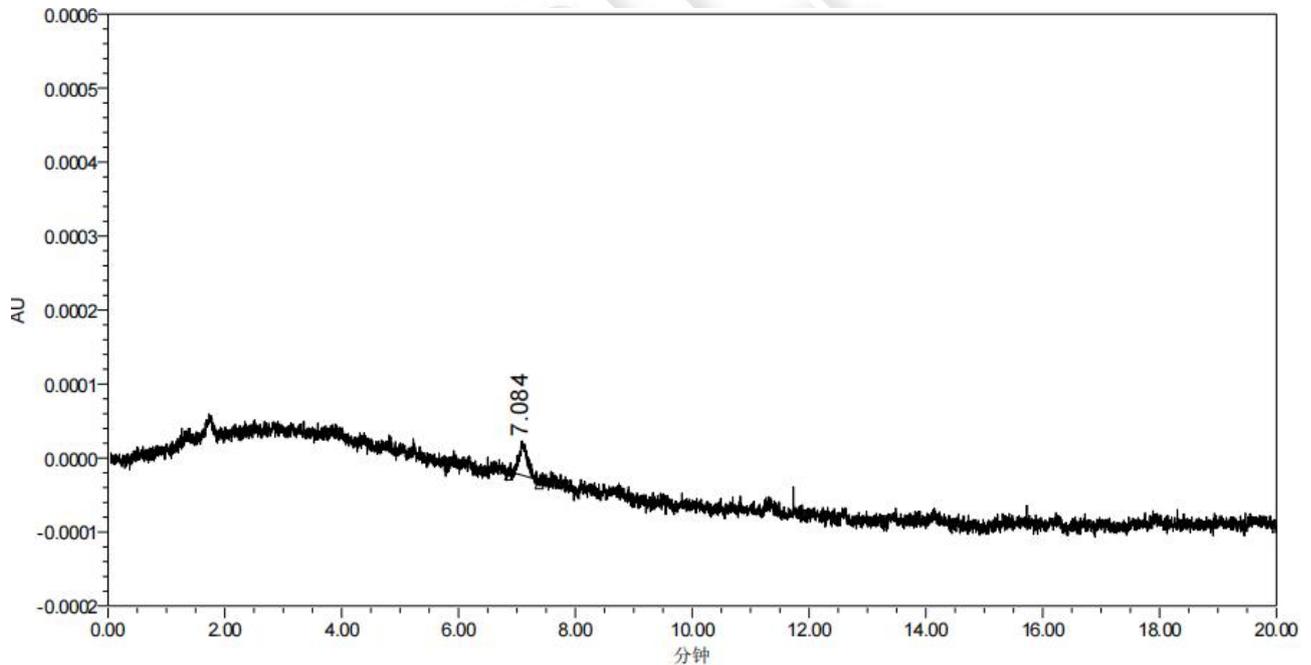




色谱峰结果

	名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1		7.135	38886	3109	1.169910e+000		7.953064e+003

(4) 灵敏度溶液。

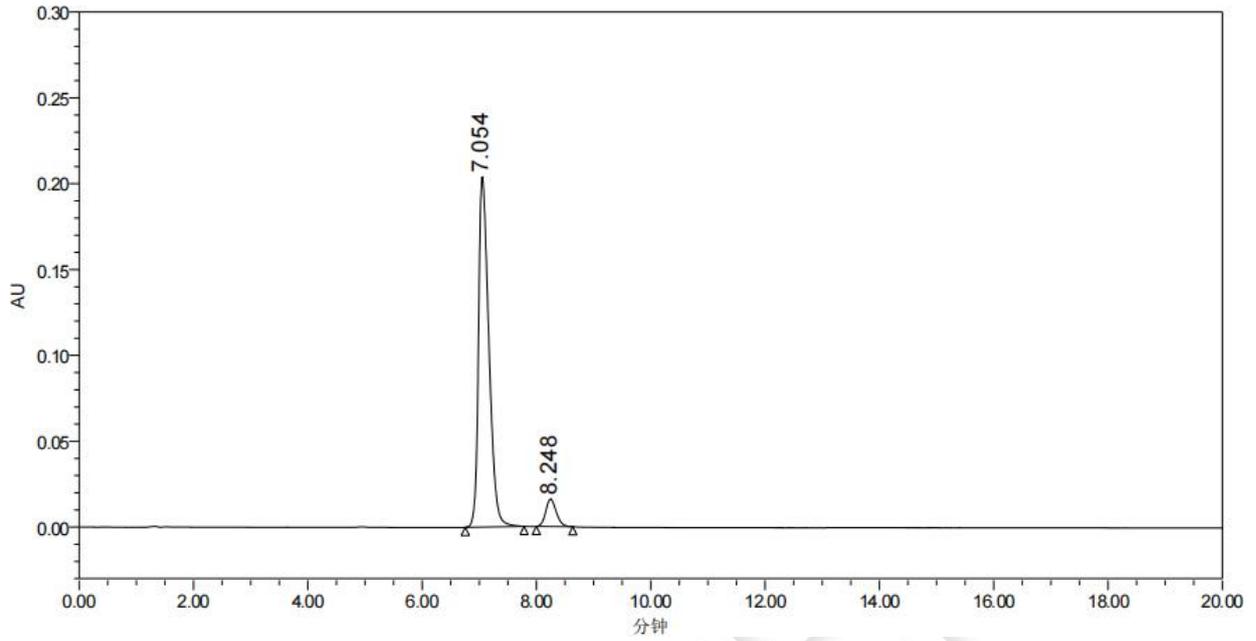


色谱峰结果

	名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1		7.084	464	46	9.590623e-001		1.164556e+004

(5) 系统适用性溶液。





色谱峰结果

	名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1		7.054	2568221	203905	1.429694e+000		7.501563e+003
2		8.248	204862	15951	1.169450e+000	3.642049e+000	9.578580e+003

● 结论:

使用月旭 Ultimate® UHPLC XB-C18(2.1×100mm,1.8μm)能够分离左羟丙哌嗪与杂质, 满足系统适用性要求。

日期: 2022/06/20

