

测试报告

样品信息			
样品名称	吲达帕胺片	编号	Z202200407-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/04/07	测试期间	2022/04/07-04/11
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版 二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] XB-C18 (4.6×150mm, 3μm)
流动相:	甲醇/水/冰醋酸=45/55/0.1
检测波长:	240nm
柱温:	30℃
流速:	0.85ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

流动相：取 450mL 色谱级甲醇和 550mL 娃哈哈水混合，再加入 1mL 冰醋酸，摇匀，抽滤，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

系统适应性溶液：取本品约 20mg，加甲醇 5mL 溶解，用流动相稀释至 100mL，摇匀，取 5mL，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 2mL，摇匀，置水浴中加热 1 小时，放冷，用 1mol/L 盐酸溶液调节至中性，用流动相稀释至 50mL，摇匀，即得。

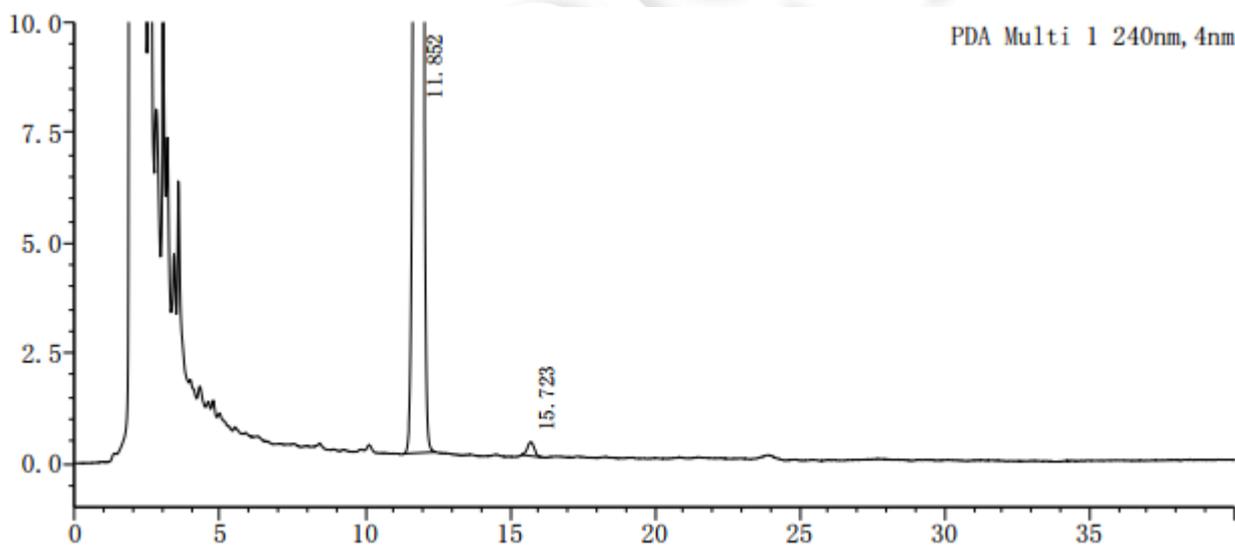
供试品溶液：取本品细粉适量，加流动相适量，置热水浴中振摇 5 分钟使吲达帕胺溶解，用流动相稀释制成每 1mL 中约含吲达帕胺 0.5mg 的溶液，滤过，取续滤液，即得。

对照溶液：取供试品溶液适量，用流动相稀释制成每 1mL 中含 5μg 的溶液，即得。

● 谱图和数据

1、系统适应性溶液

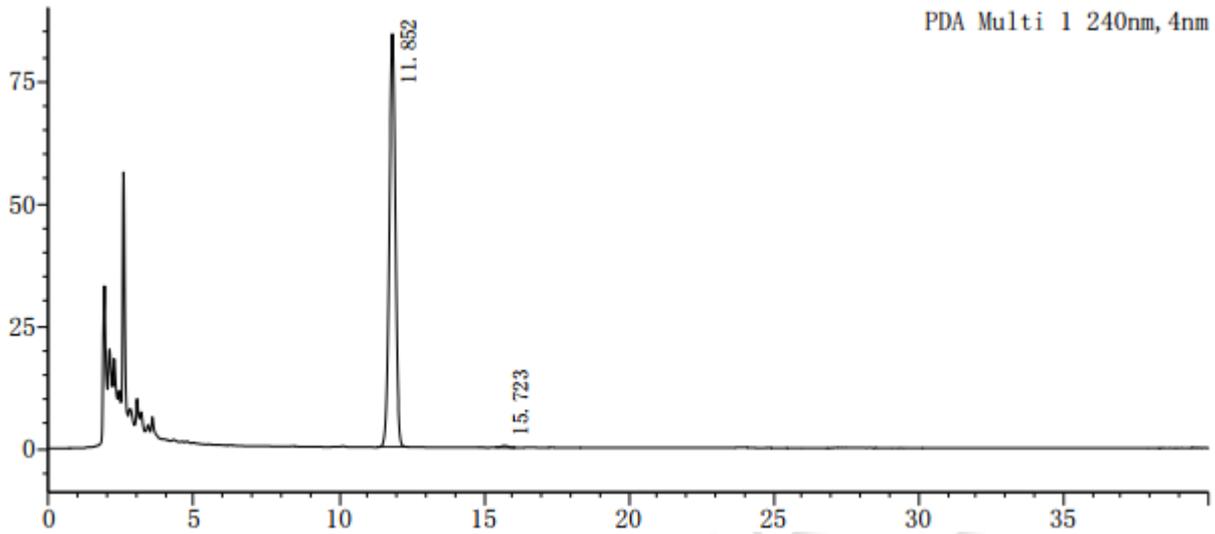
1.1 放大图



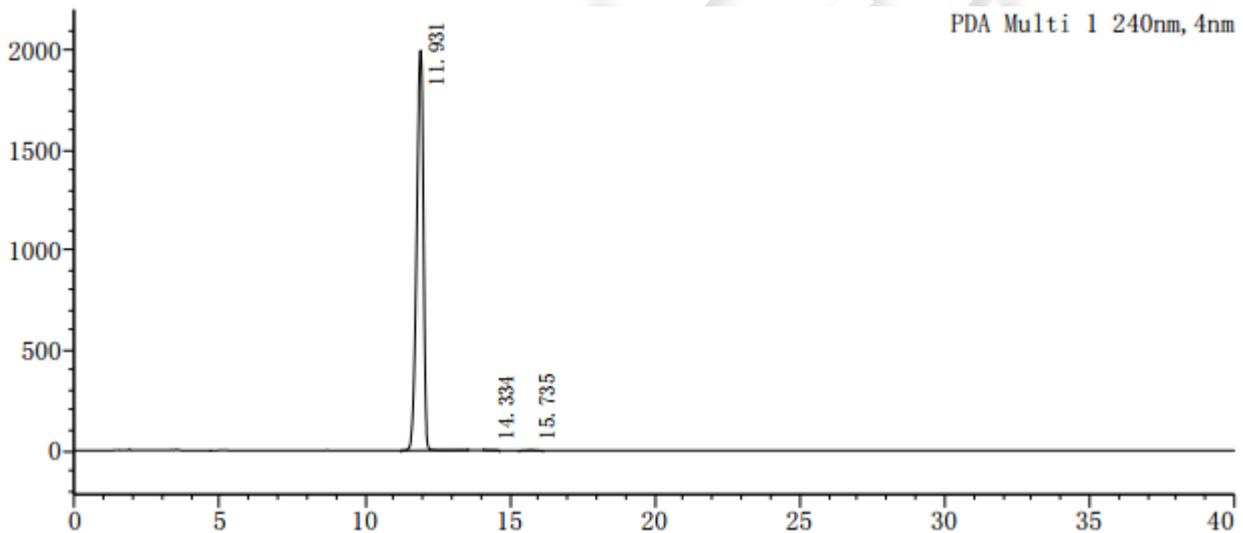
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.852	1233005	84448	14469	0.978	--
2	15.723	5210	318	19312	1.009	9.144
总计		1238216	84766			



1.2 满量程图



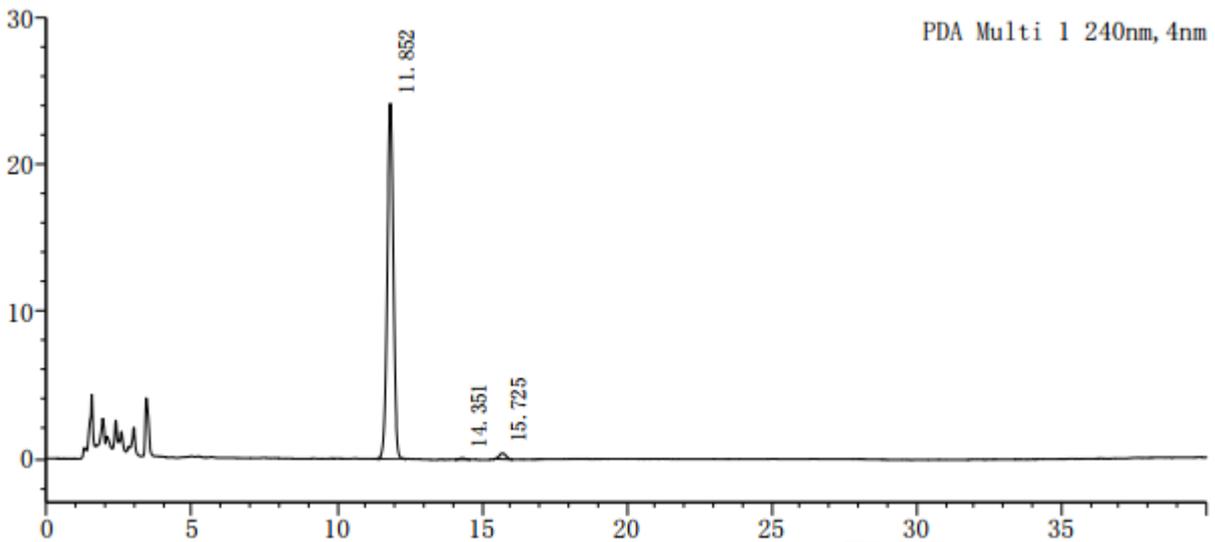
2 供试品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.931	32165065	1997907	12548	0.832	--
2	14.334	3732	256	19501	1.102	5.744
3	15.735	42680	2497	18741	0.976	3.221
总计		32211477	2000660			



3、对照溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.852	353402	24206	14459	0.982	--
2	14.351	1052	84	26122	0.952	6.668
3	15.725	6401	400	20443	1.016	3.458
总计		360855	24690			

3、

● 结论

用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

