

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|--------------------|------|------------------|
| 样品名称 | 盐酸洛哌丁胺速释颗粒 | 编号 | W20210913-004 |
| 样品重量 | \ | 剂型 | \ |
| 收样日期 | 2021/09/13 | 测试期间 | 2021/09/14-09/24 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 含量 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 中国药典 2020 版二部（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® XS-C18 (4.6×150mm, 5μm) |
| 流动相： | 0.01mol/L 硫酸氢四丁基铵溶液-乙腈-甲醇 (64:25:11) |
| 检测波长： | 220nm |
| 柱温： | 30℃ |
| 流速： | 1.0ml/min |
| 进样量： | 20μL |
| 注意事项： | \ |



● 流动相配置:

称取 3.39g 硫酸氢四丁基铵溶于 1000mL 水中, 滤过。量取续滤液 640mL, 色谱纯乙腈 250mL, 色谱纯甲醇 110mL, 混合, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

对照溶液: 称取盐酸洛哌丁胺原料适量, 加 50%甲醇溶解稀释制成 0.1mg/mL 溶液。

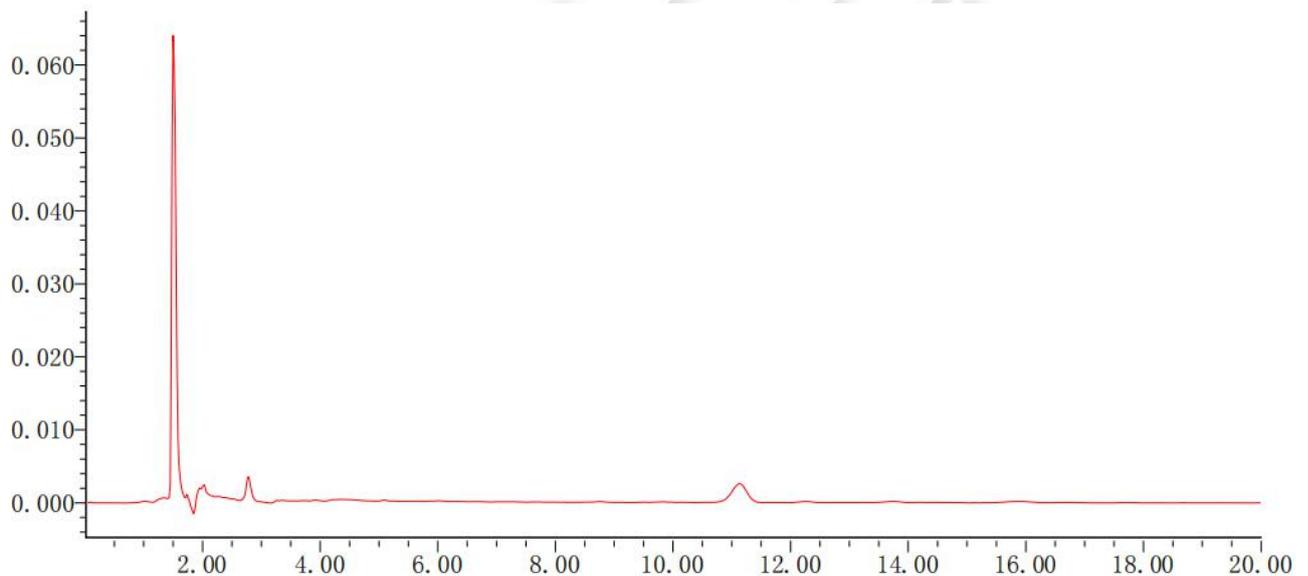
空白辅料溶液: 称取空白辅料 0.1875g 置于 50mL 容量瓶中, 加适量 50%甲醇超声 30min, 放冷, 加 50%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

供试品溶液: 称取盐酸洛哌丁胺速释颗粒 0.1875g 置于 50mL 容量瓶中, 加适量 50%甲醇超声 30min, 放冷, 加 50%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

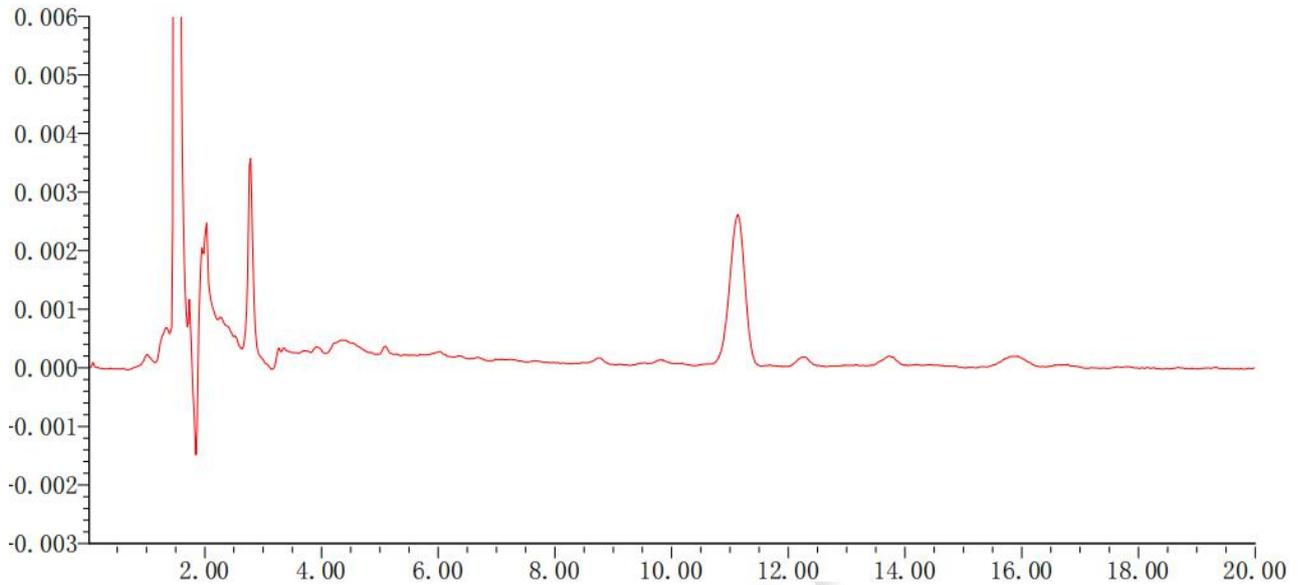
● 谱图和数据

1、空白辅料溶液

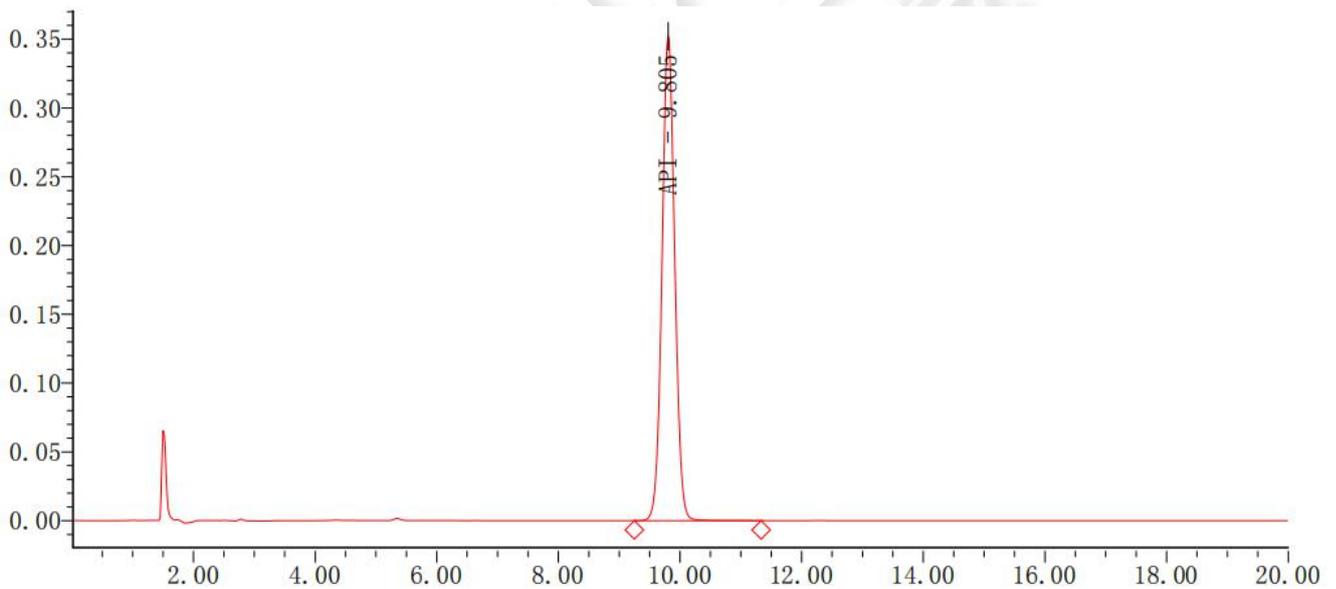
1.1 空白辅料-满量程图



1.2 空白辅料-放大图



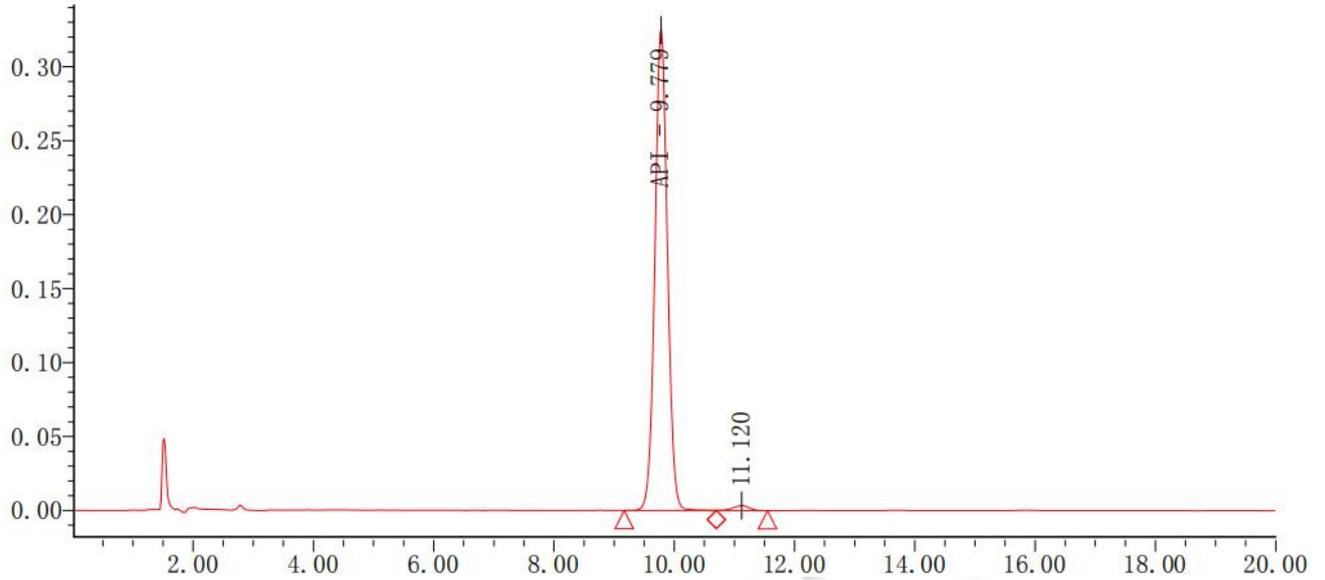
2、对照溶液



| 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 |
|-------|--------------|--------------|------------|---------|-----------|--------|
| 1 API | 9.805 | 5137265 | 353209 | | 10490 | 1.05 |



3、供试品溶液



| 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 |
|-------|--------------|--------------|------------|---------|-----------|--------|
| 1 API | 9.779 | 4724779 | 325569 | | 10548 | 1.04 |
| 2 | 11.120 | 61528 | 3350 | 3.04 | 8412 | 0.89 |

● 结论

用月旭 Ultimate® XS-C18 (4.6×150mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

