

## 测试报告

样品信息			
样品名称	异丙隆中 3 个杂质	编 号	W20210918-001
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	/	测试期间	2021/09/22-09/24
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	异丙隆及其杂质		
参考标准			
参考标准	/	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*250 mm,5 μm)		
流动相：	乙腈、水，梯度洗脱		
	时间/min	乙腈/%	水/%
	0	35	65
	30	35	65
	35	90	10
	45	90	10
	46	35	65
	56	35	65
柱温：	25°C		
检测波长：	221 nm		



流速:	1.0 mL/min
进样量:	10 $\mu$ L
注意事项:	/

● 流动相的配置:

乙腈: 量取适量甲醇, 抽滤;

水: 超纯水。

● 标准品溶液的配制:

杂质 1 (异丙隆邻位异构体杂质) 溶液配制: 精密称取 0.0020 g 杂质 1, 加入 2 mL 乙腈, 配制成 1 mg/mL 杂质 1 溶液, 精密移取 5  $\mu$ L 的 1 mg/mL 杂质 1 溶液, 乙腈定容至 1 mL, 混匀, 即得, 浓度为 5  $\mu$ g/mL。

杂质 2 (异丙隆间位异构体杂质) 溶液配制: 精密称取 0.0018 g 杂质 2, 加入 1.8 mL 乙腈, 配制成 1 mg/mL 杂质 2 溶液, 精密移取 5  $\mu$ L 的 1 mg/mL 杂质 2 溶液, 乙腈定容至 1 mL, 混匀, 即得, 浓度为 5  $\mu$ g/mL。

杂质 3 (异丙隆相关杂质) 溶液配制: 精密称取 0.0025 g 杂质 3, 加入 2 mL 乙腈, 配制成 1.25 mg/mL 杂质 3 溶液, 精密移取 5  $\mu$ L 的 1.25 mg/mL 杂质 2 溶液, 乙腈定容至 1 mL, 混匀, 即得, 浓度为 6.25  $\mu$ g/mL。

供试品溶液配制: 精密称取 0.0211 g 试样, 加入 1.055 mL 乙腈, 混匀后, 得到浓度为 20 mg/mL 的供试品储备液, 精密移取 10  $\mu$ L, 乙腈定容至 1 mL, 混匀, 即得。

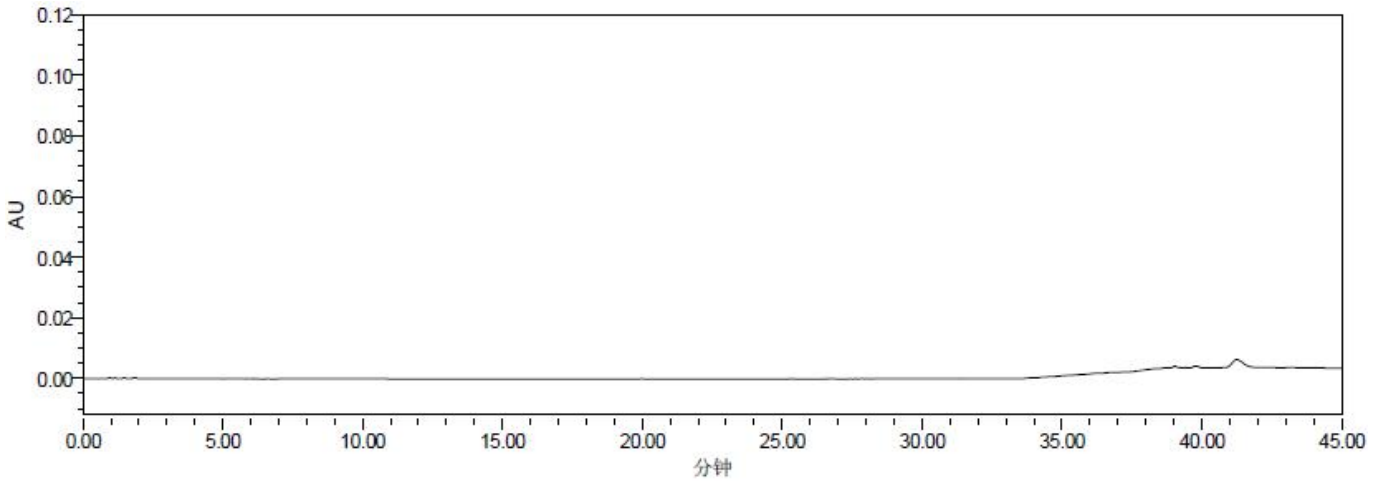
样品加标: 分别精密移取 5  $\mu$ L 的 1 mg/mL 杂质 1、5  $\mu$ L 的 1 mg/mL 杂质 2、5  $\mu$ L 的 1.25 mg/mL 杂质 3 和 10  $\mu$ L 的浓度为 20 mg/mL 的供试品储备液, 乙腈定容至 1 mL, 混匀, 即得。

● 谱图和数据

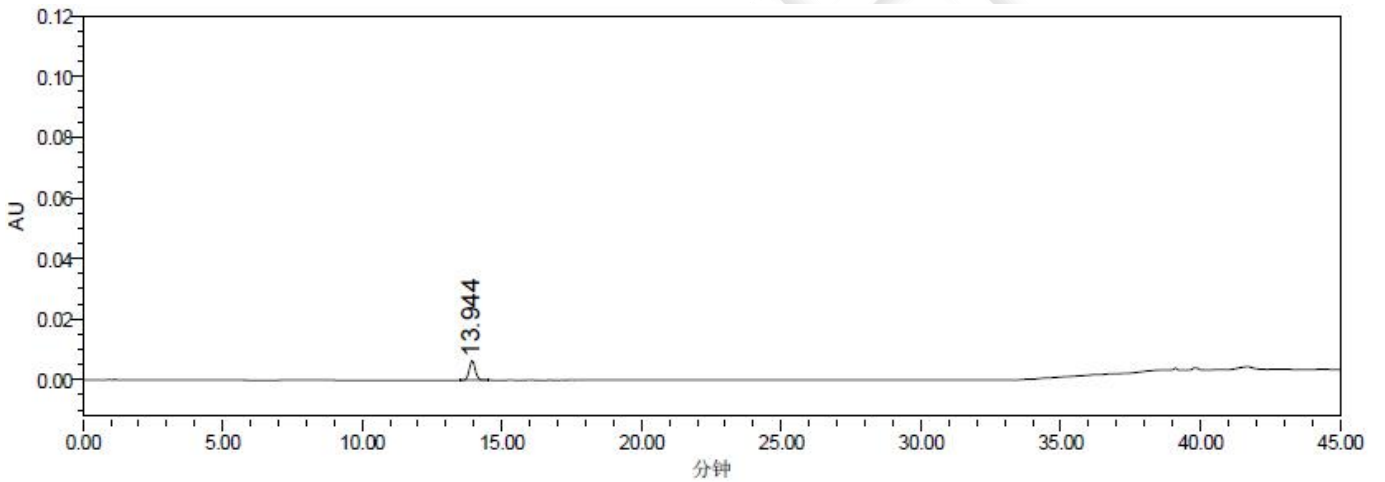
使用仪器: Waters 2695 月旭 Ultimate<sup>®</sup>XS-C18(4.6\*250 mm,5  $\mu$ m)



(1) 空白



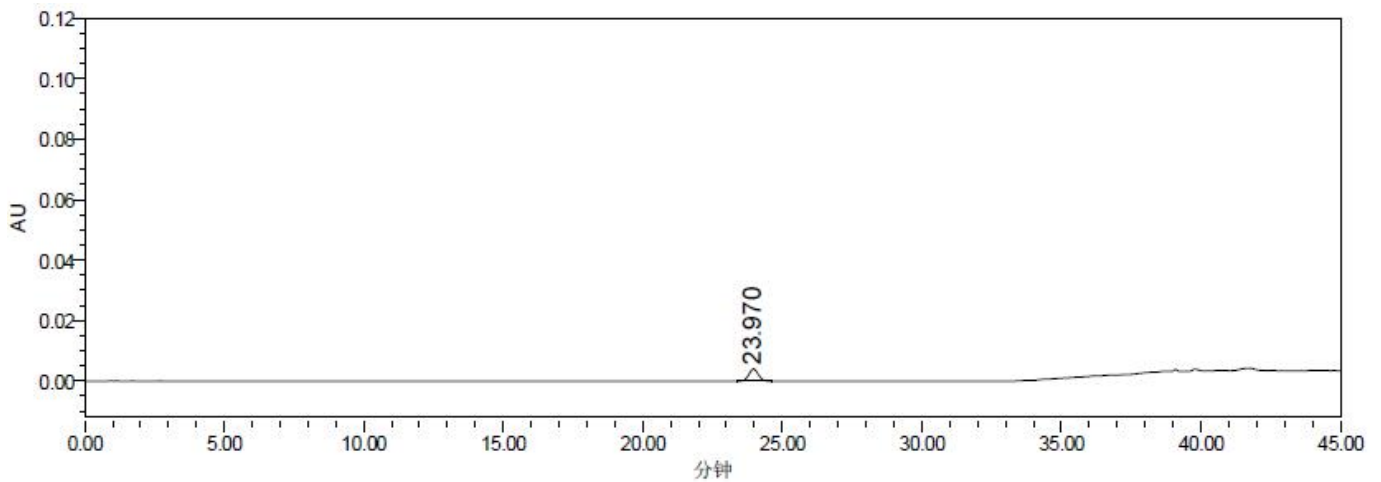
(2) 杂质 1 (5 μg/mL)



	保留时间	高度 (微伏)	面积 (微伏*秒)	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	13.944	6305	94309	1.982588e+004		1.050857e+000

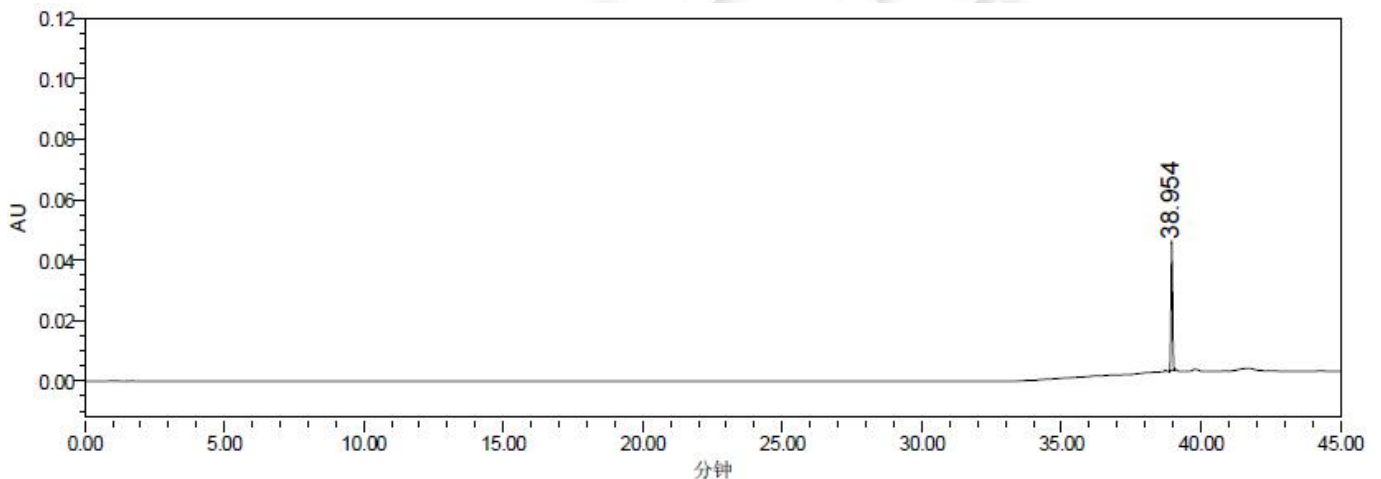


(3) 杂质 2 (5 µg/mL)



	保留时间	高度 (微伏)	面积 (微伏*秒)	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	23.970	4011	95618	2.292344e+004		1.029490e+000

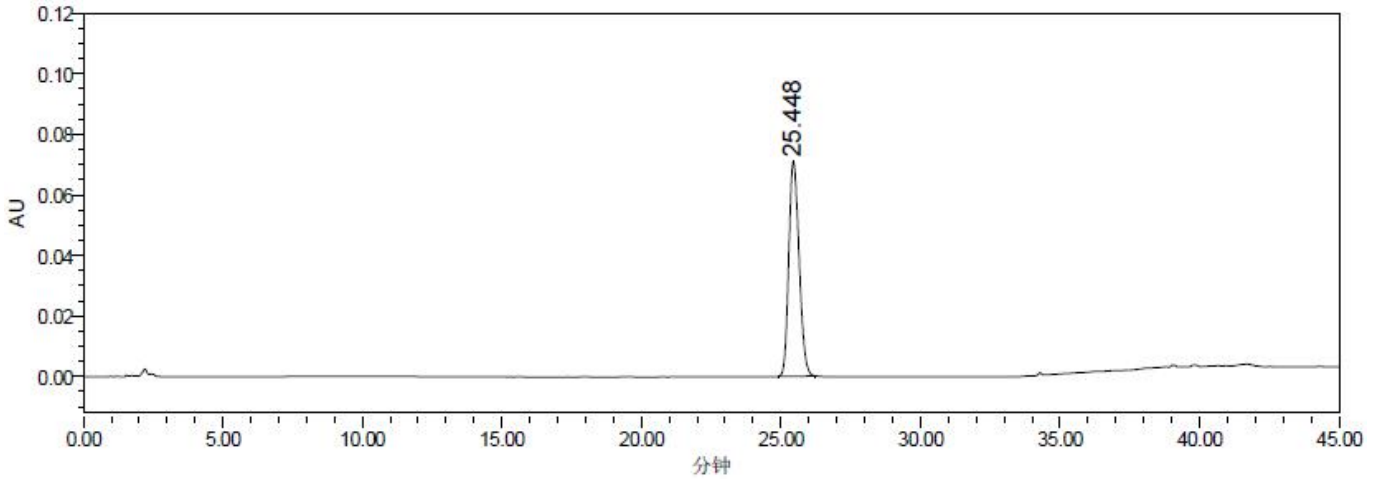
(4) 杂质 3 (6.25 µg/mL)



	保留时间	高度 (微伏)	面积 (微伏*秒)	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	38.954	42176	171973	2.077289e+006		1.027417e+000

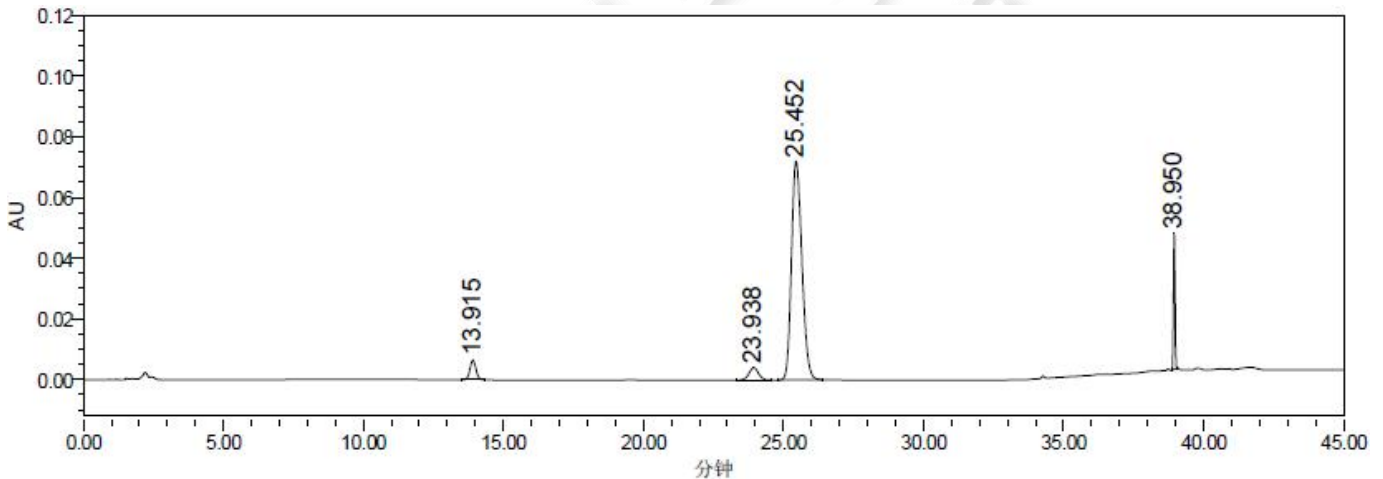


(5) 供试品



	保留时间	高度 (微伏)	面积 (微伏*秒)	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	25.448	70923	1812288	2.250620e+004		1.199902e+000

(6) 样品加标



	保留时间	高度 (微伏)	面积 (微伏*秒)	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	13.915	6457	95717	1.999733e+004		1.054243e+000
2	23.938	4023	95005	2.328722e+004	1.932988e+001	1.022164e+000
3	25.452	72018	1848578	2.232918e+004	2.275950e+000	1.205951e+000
4	38.950	43281	176076	2.132589e+006	3.373344e+001	1.012427e+000

● 结论:

使用月旭 Ultimate®XS-C18(4.6\*250 mm,5 μm)色谱柱,在此色谱条件下测试,可以满足检测要求。

日期: 2021/09/24

