

## 测试报告

样品信息			
样品名称	注射用奥美拉唑钠	编号	W20141017-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2014/10/17	测试期间	2014/10/17-10/27
样品描述			
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	福立 FL2200

● 色谱条件:

色谱条件进行过调整

色谱柱:	月旭 Xltime™-C <sub>18</sub> (4.6*250mm, 5μm)
流动相	磷酸盐缓冲液 (pH=7.4): 硫酸氢四丁基铵溶液: 乙腈=69: 5: 26
检测波长:	280nm
柱温:	35℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	/

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yunyungu@welchmat.com

● 流动相配置:

磷酸盐缓冲液 (pH=7.4): 取磷酸二氢钾 ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ) 0.1666g 与磷酸氢二钠 ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ) 1.074g, 加水溶解并稀释至 1000mL, pH 值应为  $7.4 \pm 0.1$ 。

硫酸四丁基铵溶液: 取硫酸氢四丁基铵 6.78g 与氢氧化钠 0.8g, 加磷酸盐缓冲液 (pH=7.4) 溶解并稀释至 1000mL。

磷酸盐缓冲液 (pH=11.0): 取磷酸钠 ( $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ) 0.34g 与磷酸氢二钠 ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ) 0.627g, 加水溶解并稀释至 1000mL, 调节 pH 值至  $11.0 \pm 0.2$ 。

溶剂: 为 2: 8 (体积比) 的乙腈: 磷酸盐缓冲液 (pH=11.0) 混合溶液。

● 样品处理方法:

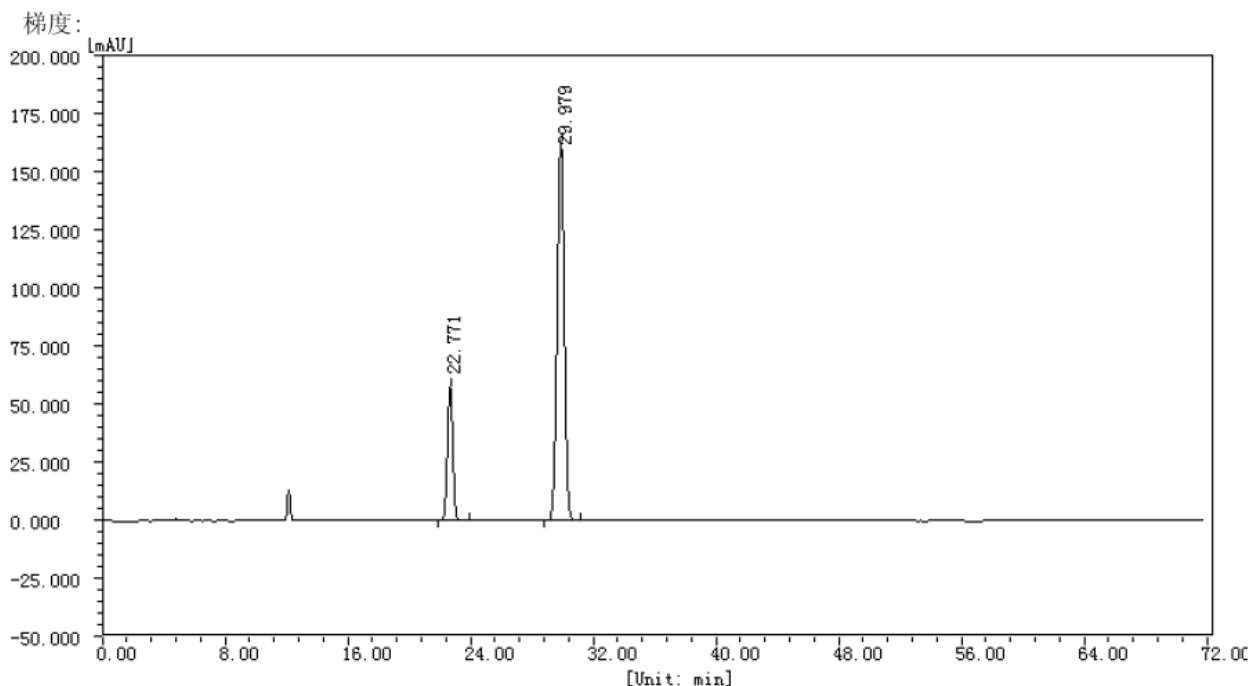
供试品溶液: 取客户提供的 5 支样品, 分别加溶剂溶解并全量转移至同一 200mL 容量瓶中, 加溶剂稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5.00mL, 置 50mL 容量瓶中, 加溶剂稀释至刻度, 摇匀即得;

对照品溶液: 精密量取上述供试品溶液 1mL 于 100mL 容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀即得;

系统适应性试验溶液: 由客户提供。

● 谱图和数据:

1. 系统适应性溶液谱图



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1		22.771	0.383	57851.6	1431224.7	21.2777	21.2777	BB
2		29.979	0.502	163571.2	5295173.5	78.7223	78.7223	BV
总计:				221422.7	6726398.2	100.0000	100.0000	

声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

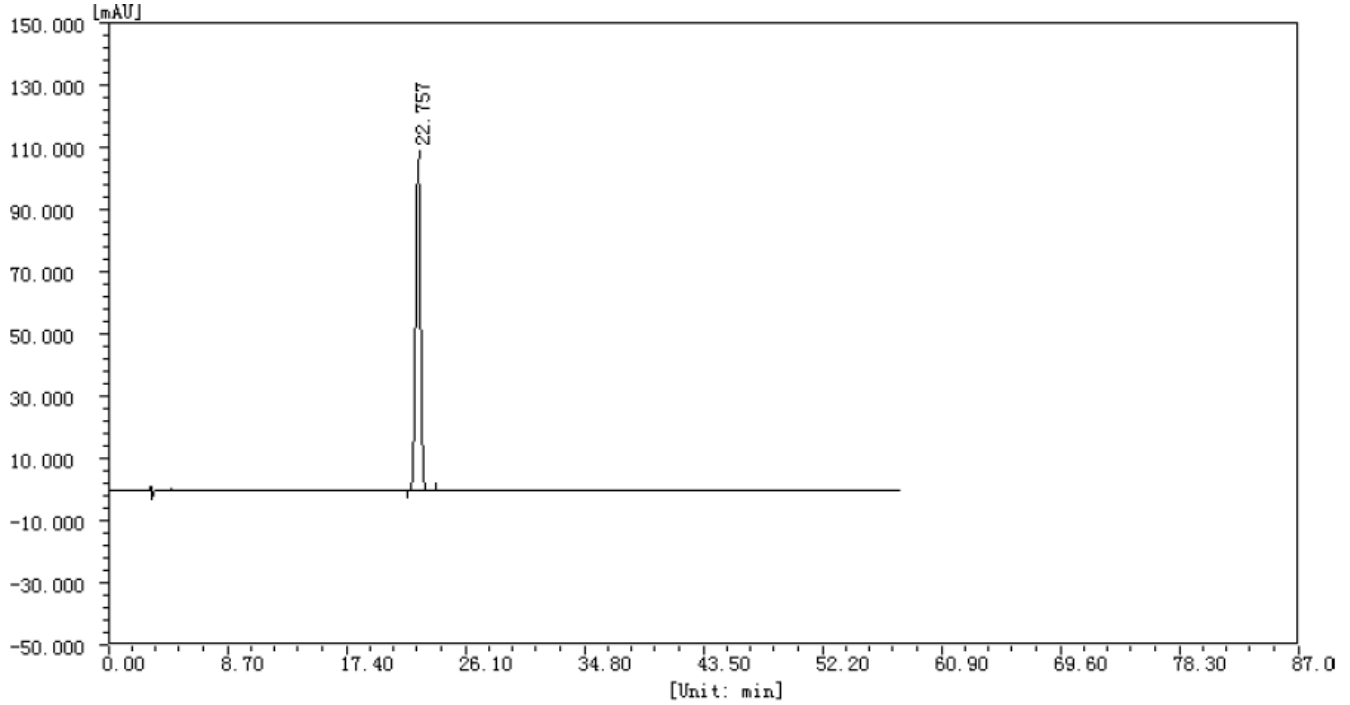
邮编: 321000

E-mail:yunyungu@welchmat.com

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1		22.771	0.383	19582	0.000	1.008
2		29.979	0.502	19731	9.586	0.981

2. 注射用奥美拉唑钠样品



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1		22.771	0.383	57851.6	1431224.7	21.2777	21.2777	BB
2		29.979	0.502	163571.2	5295173.5	78.7223	78.7223	BV
总计:				221422.7	6726398.2	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1		22.771	0.383	19582	0.000	1.008
2		29.979	0.502	19731	9.586	0.981

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:yunyungu@welchmat.com

● 结论:

奥美拉唑钠在此色谱条件下, 用 Xtimate™-C<sub>18</sub> (4.6\*250mm, 5μm) 色谱柱检测, 分离度与理论塔板数均符合客户要求。

报告签字

测试: 谷云云

日期: 2014/10/29

审核: 陈再洁

日期: 2014/10/29

月旭科技