

## 测试报告

样品信息			
样品名称	泮托拉唑钠	编号	Z20220209-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/02/09	测试期间	2022/02/15-02/17
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 Xtimate <sup>®</sup> C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	磷酸缓冲盐：取磷酸氢二钾 1.74g，加入 1000mL 娃哈哈水溶解，用磷酸调节 PH 值至 7.0，过滤超声脱气，即得。		
	时间 (min)	磷酸盐缓冲液 (%)	乙腈 (%)
	0	90	10
	30	60	40
	45	15	85
	46	90	10
	55	90	10
检测波长：	289nm		
柱温：	40℃		
流速：	1ml/min		
进样量：	20μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置：

磷酸缓冲盐：取磷酸氢二钾 1.74g，加入 1000mL 娃哈哈水溶解，用磷酸调节 PH 值至 7.0，过滤超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

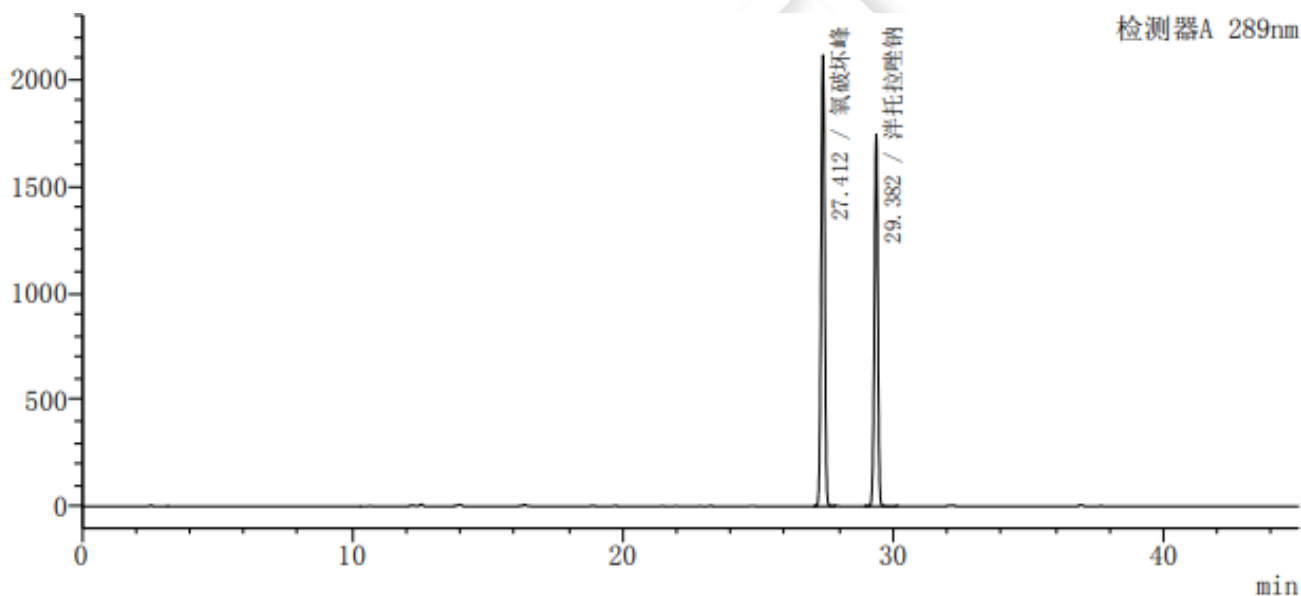
系统适用性溶液：取洋托拉唑钠约 8mg，置 10mL 量瓶中，加 0.3%过氧化氢溶液 1mL 使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

供试品溶液：取本品，加溶剂溶解并稀释制成每 1mL 中约含 0.4mg 的溶液。

对照溶液：精密量取供试品溶液 1mL，置 200mL 量瓶中，用溶剂稀释定容至刻度，摇匀。

● 谱图和数据

1、系统适用性溶液

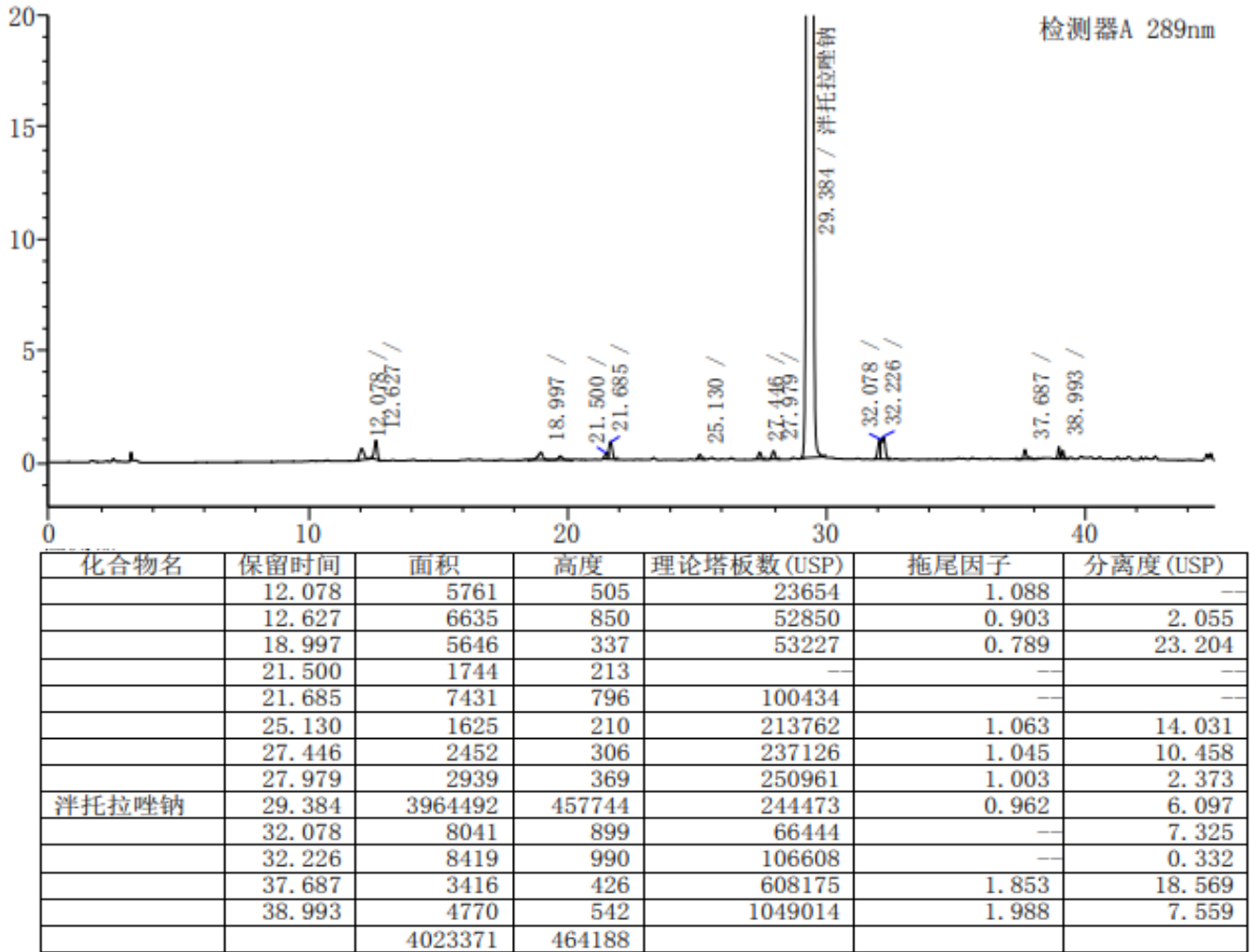


化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
氧破坏峰	27.412	19542216	2111038	194777	0.947	—
洋托拉唑钠	29.382	15468472	1742239	235925	0.932	8.032
		35010688	3853277			

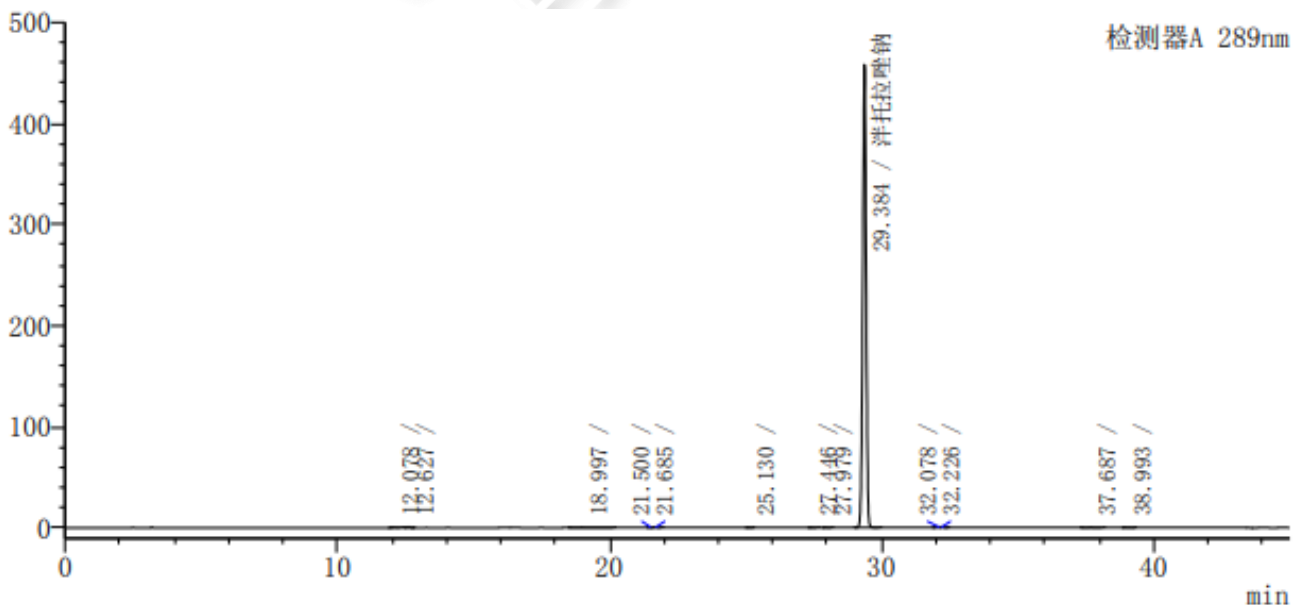


2. 供试品溶液

2.1 放大图



2.2 满量程图



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。

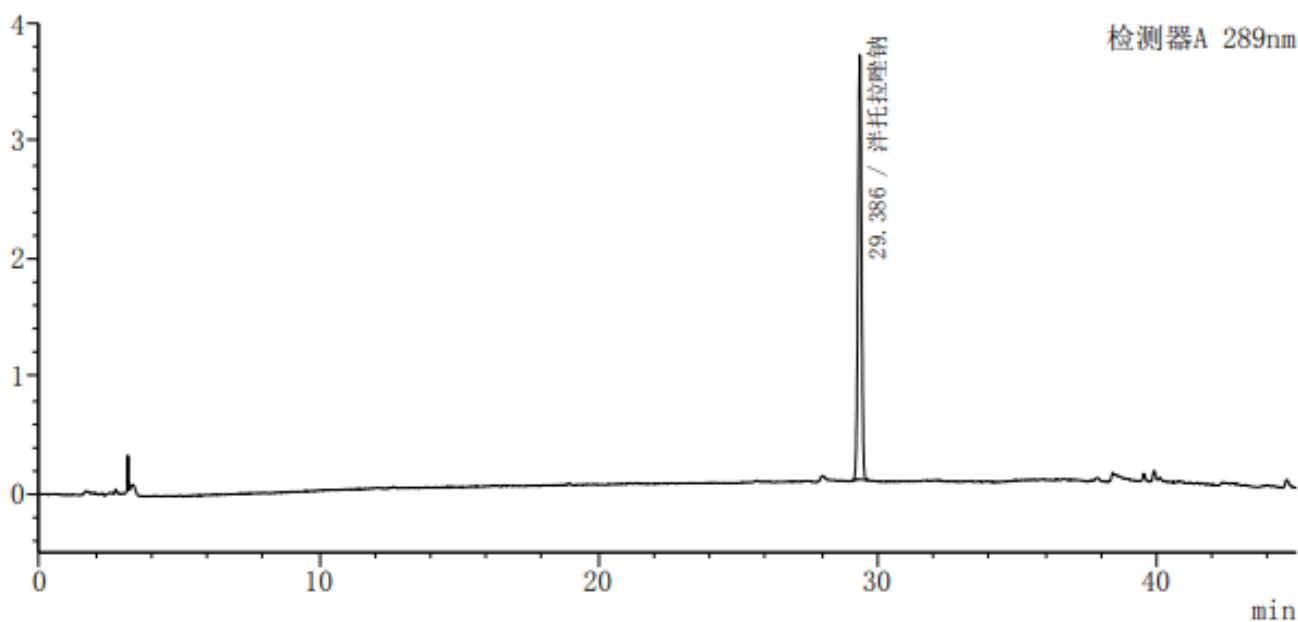
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969



### 3 对照溶液



化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
泮托拉唑钠	29.386	31114	3616	245254	0.976	--
		31114	3616			

### ● 结论

月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

