

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用奥美拉唑钠	编号	W20200730-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/07/30	测试期间	2020/08/05-08/06
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 2015 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	月旭 sail 1000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ximate [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	硫酸氢四丁基铵溶液 / 磷酸盐缓冲液 (pH7.4) / 乙腈=5/69/26
检测波长：	280nm
柱温：	室温
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\



● 流动相配置:

磷酸盐缓冲液 (pH7.4): 称取无水磷酸二氢钠 0.29g 与十二水合磷酸氢二钠 2.15g, 加水溶解至 2000ml, 调节 pH 值至 7.4, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

硫酸氢四丁基铵溶液: 称取硫酸氢四丁基铵 6.78g, 氢氧化钠 0.8g, 加磷酸盐缓冲液 (pH7.4) 溶解并稀释至 1000ml, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

流动相: 取硫酸氢四丁基铵溶液 50ml, 磷酸盐缓冲液 (pH7.4) 690ml, 乙腈 260ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

溶剂: 磷酸盐缓冲液 (pH11.0): 称取磷酸钠 0.17g, 十二水合磷酸氢二钠 0.31g, 加水溶解并稀释至 500ml, 调节 pH 值至 11.0。量取乙腈 100ml, 用上述溶液稀释至 500ml, 混匀, 超声脱气, 即得。

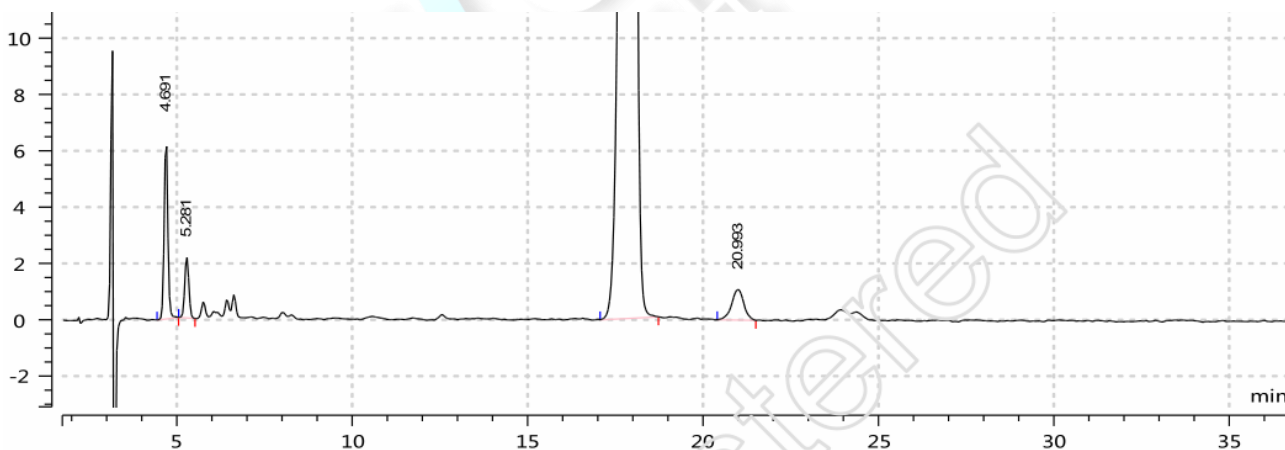
● 供试品溶液的配置:

供试品溶液: 取本品 1 瓶, 用 40ml 溶剂分次加入溶解, 合并溶剂, 摇匀; 移取该溶液 1.0ml, 至 10ml 量瓶中, 用溶剂稀释并定容至刻度, 制成每 1ml 中约含奥美拉唑 0.1mg 的溶液。

● 谱图和数据

供试品溶液

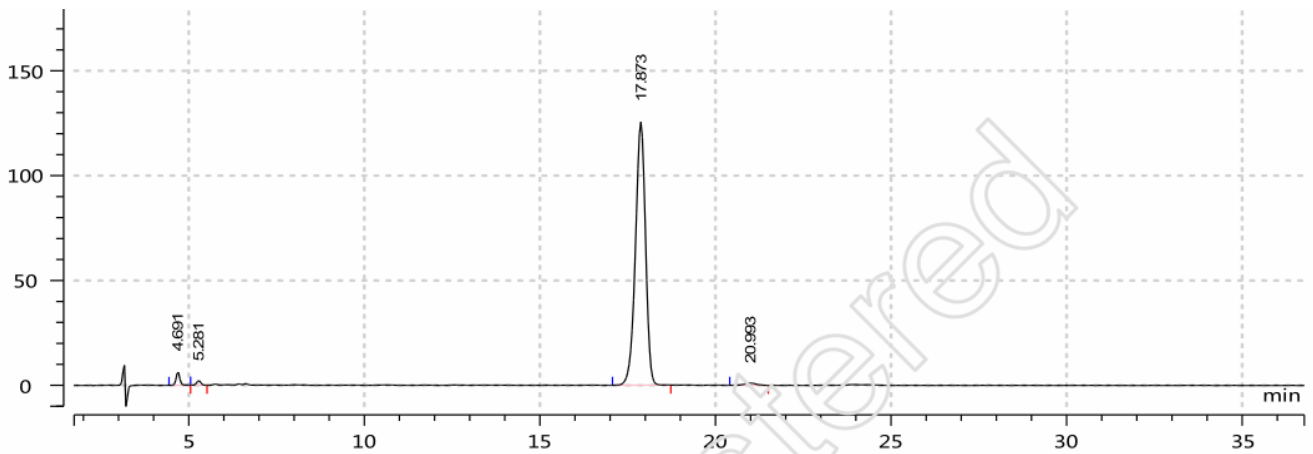
1. 供试品溶液-放大图



No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	未知	4.691	46.96090	6.633	2.990	1.058	10755.991
2	未知1	5.281	17.65367	2.185	34.456	1.056	9668.195
3	奥美拉唑钠	17.873	2507.37632	125.623	5.530	0.916	19046.745
4	杂质1	20.993	26.18747	1.090	0.000	0.951	18728.275
5	总计						



2. 供试品溶液-满量程图



● 结论

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

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/08/10

审核: 吴小梅

日期: 2020/08/10

