

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸乌拉地尔注射液	编号	W20220606-004
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/6/6	测试期间	2022/7/5-2022/7/5
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	系统适用性溶液及其杂质		
参考标准			
参考标准	无	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® C18(4.6*150mm,3.5μm)		
流动相	流动相 A：0.02mmol/L 高氯酸钠溶液，加高氯酸调节 pH 至 2.0；		
	流动相 B：甲醇；		
	时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	85	15
	40	55	45
	45	85	15
50	85	15	
柱温：	40°C		



紫外检测器	236nm/270nm
流速:	1mL/min
进样量:	20 μ L
注意事项:	

● 流动相的配制:

流动相 A: 精密称取高氯酸钠一水合物 2.81 g, 加水 900 mL 使溶解, 用 70%高氯酸溶液调节 pH 至 2.0, 加水至 1000 mL, 混匀, 即得。

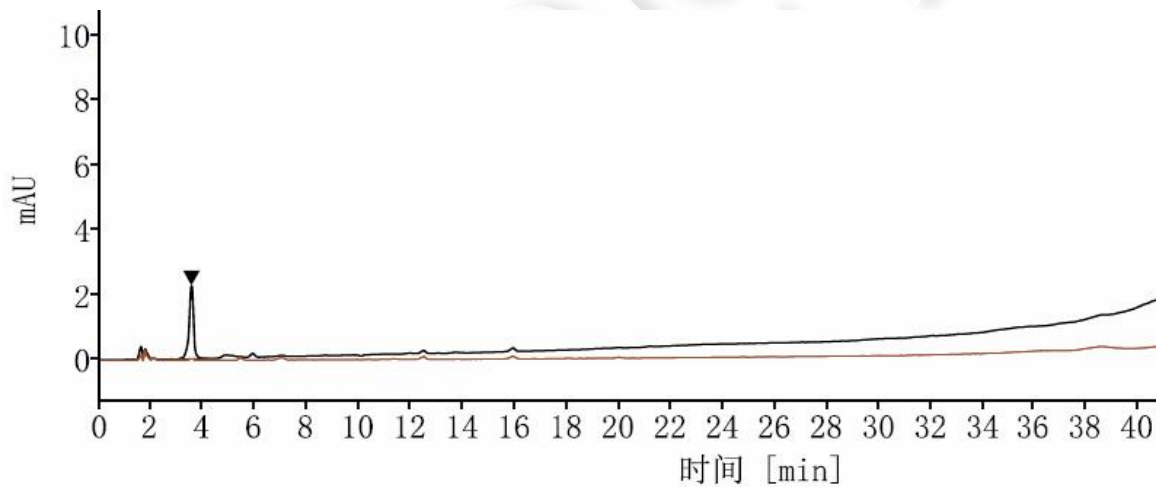
流动相 B: 色谱纯甲醇, 抽滤, 即得。

● 样品溶液的配制:

客户提供, 直接进样

● 谱图和数据

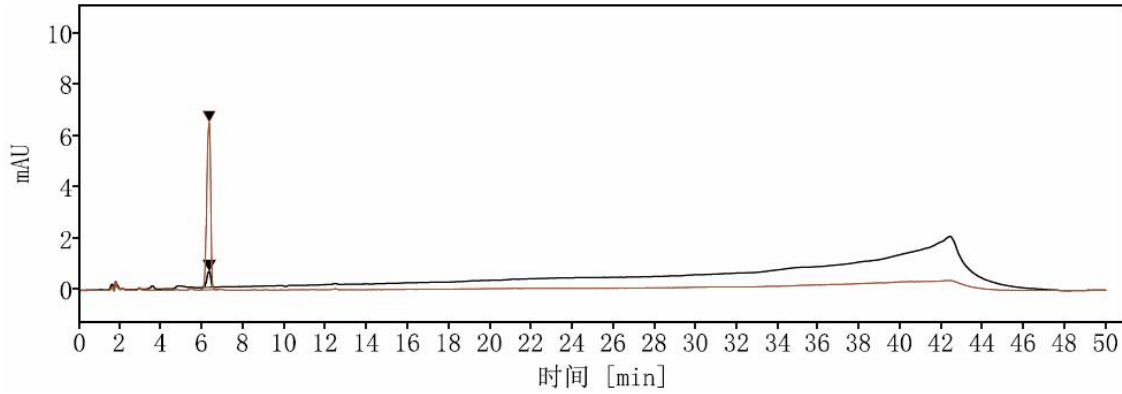
(1) 杂质 H:



保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
3.553	26.93	2.26		0.87977	2639.94213

(2) 杂质 C:





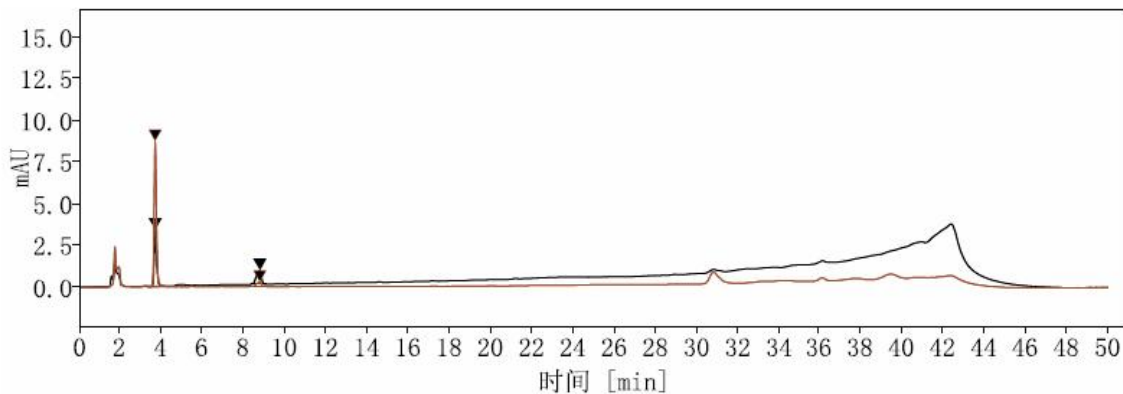
信号: VWD1A, Wavelength=236 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
6.319	8.37	0.62		0.85437	5328.76403	
总和	8.37					

信号: VWD1B, Wavelength=270 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
6.318	88.00	6.50		0.84736	5317.85919	

(3) 杂质 E:



信号: VWD1A, Wavelength=236 nm

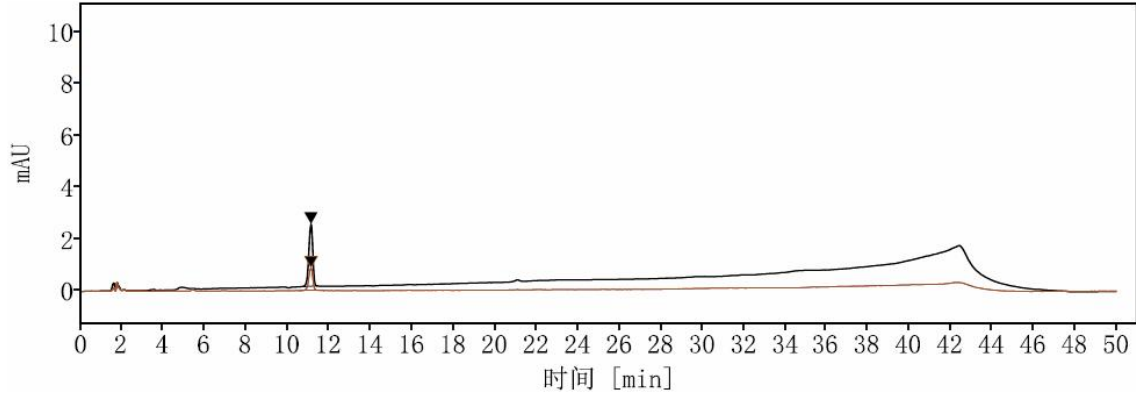
保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
3.686	28.64	3.38		1.23610	4568.99138	
8.769	13.26	0.81	15.04455	0.74401	5860.59720	
总和	41.90					

信号: VWD1B, Wavelength=270 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
3.682	71.22	8.76		1.21954	5165.90958	
8.768	4.36	0.27	15.39061	0.74289	5908.61978	

(4) 杂质 B:





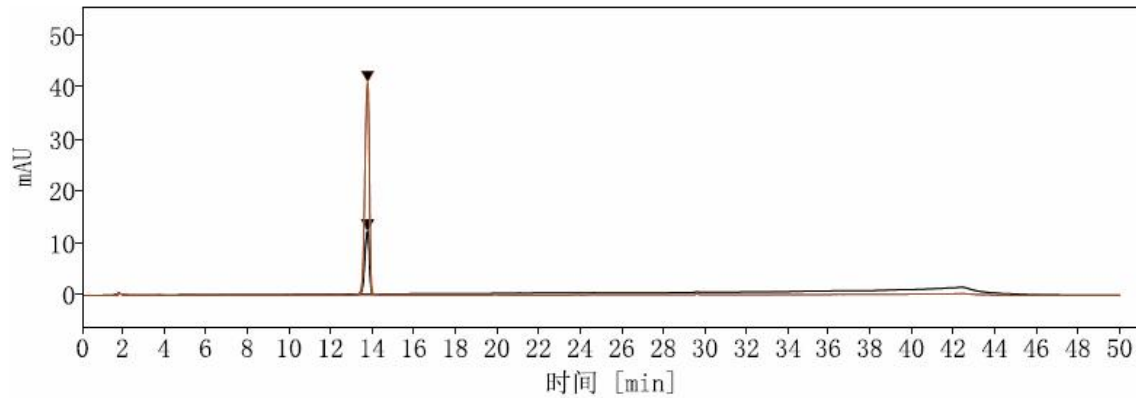
信号: VWD1A, Wavelength=236 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
11.120	30.55	2.40		0.89667	17676.92046	
总和	30.55					

信号: VWD1B, Wavelength=270 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
11.121	11.67	0.87		0.91441	16866.60221	

(5) 杂质 F:



信号: VWD1A, Wavelength=236 nm

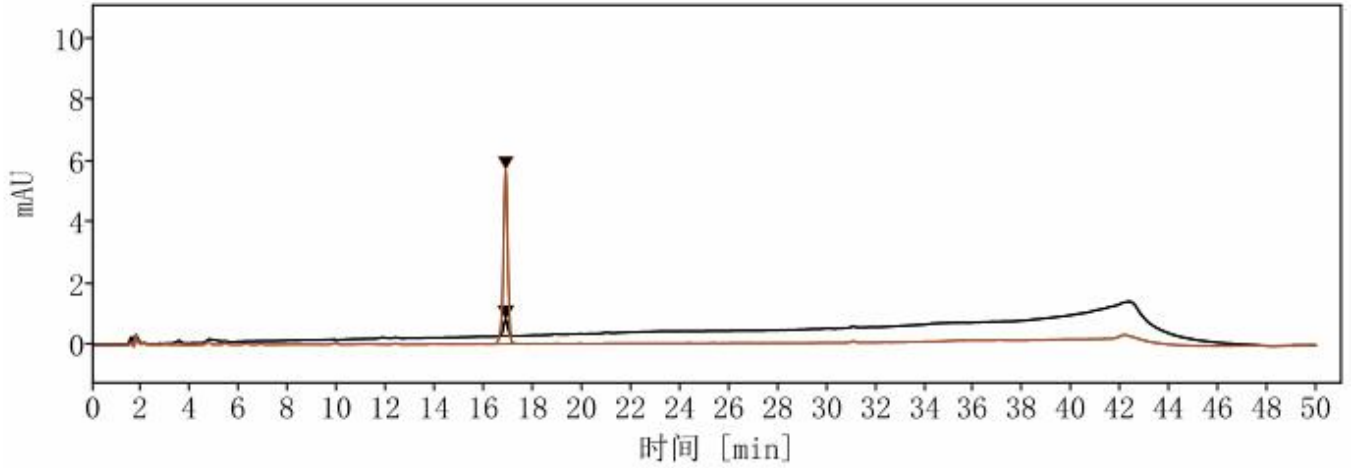
保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
13.737	180.33	12.12		0.83334	19371.95206	
总和	180.33					

信号: VWD1B, Wavelength=270 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
13.738	607.48	40.88		0.84307	19380.08470	

(6) 杂质 D:





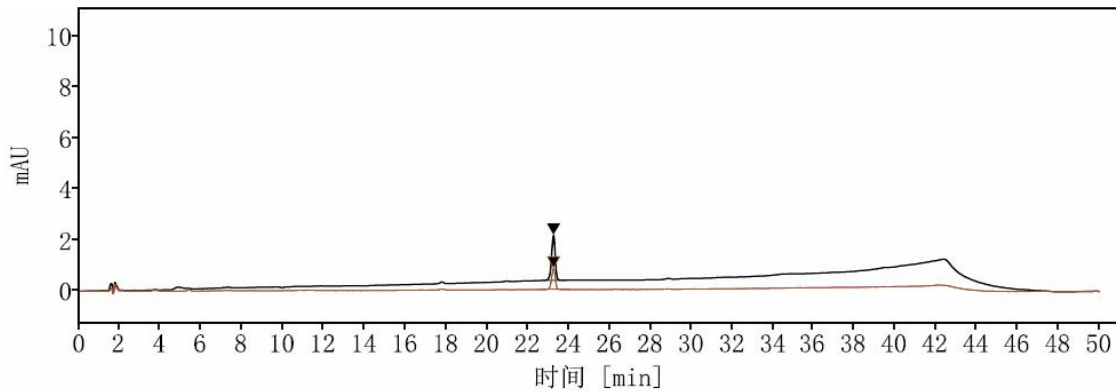
信号: VWD1A, Wavelength=236 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
16.878	6.47	0.53		0.92794	42395.36683	
总和	6.47					

信号: VWD1B, Wavelength=270 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
16.878	72.87	5.66		0.88267	41026.14581	

(7) 杂质 J:



信号: VWD1A, Wavelength=236 nm

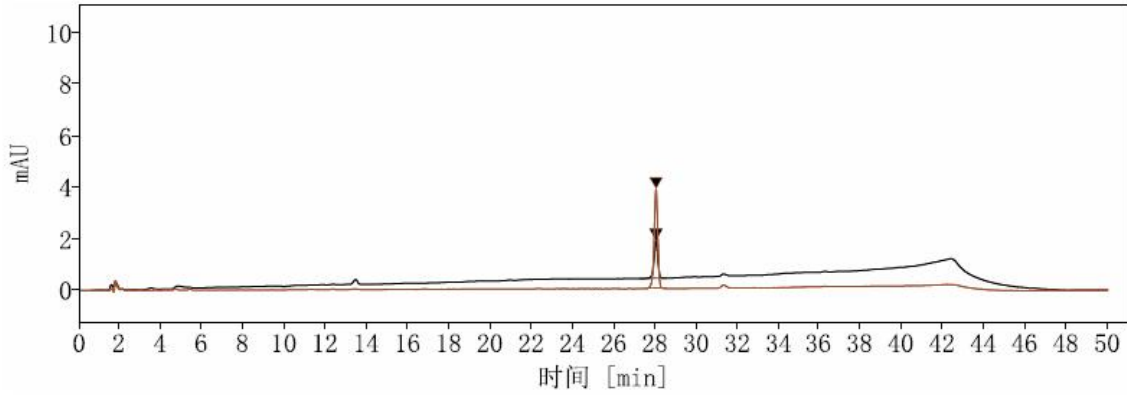
保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
23.264	21.87	1.78		0.89532	87812.67573	
总和	21.87					

信号: VWD1B, Wavelength=270 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
23.263	10.24	0.84		0.90844	87912.65229	

(8) 杂质 G:





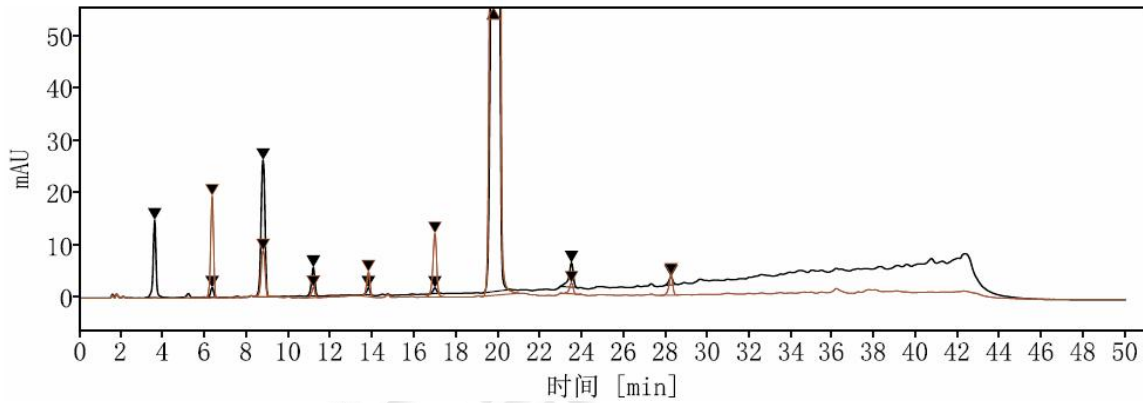
信号: VWD1A, Wavelength=236 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
28.045	18.23	1.46		0.90536	121666.70932	
总和	18.23					

信号: VWD1B, Wavelength=270 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比 USP
28.045	47.87	3.86		0.88586	122361.43056	

(9) XT:



信号: VWD1A, Wavelength=236 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
3.573	135.45	14.80		0.91277	4220.87898
6.325	19.12	1.84	11.10634	0.93384	8407.54290
8.760	328.88	26.05	8.09024	0.92555	11574.48519
11.159	60.42	5.45	7.80691	0.90359	23816.93938
13.796	13.93	1.31	9.19046	0.83133	37425.27566
16.976	12.09	1.04	10.76222	1.17476	49366.99725
19.780	12041.71	837.62	8.19440	1.48952	43864.75289
23.509	67.36	4.64	10.56961	0.66842	81866.77888
28.265	20.47	1.54	14.22941	1.08435	110960.49425
总和	12699.43				

信号: VWD1B, Wavelength=270 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
6.325	206.48	19.46		0.93501	8286.23077
8.760	111.11	8.77	8.07775	0.91732	11532.61289
11.160	21.21	1.94	7.82388	0.91009	24172.39028
13.796	53.30	4.70	9.01792	0.83354	34550.01045
16.975	153.59	12.07	10.25015	0.88489	44022.20248
19.780	31122.19	2134.76	7.91466	1.45649	42104.92112

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
23.508	24.99	2.08	10.68595	0.73510	90907.99724
28.266	47.64	3.81	14.98099	0.85248	122096.89782

● 结论:

使用月旭 Xtimate® C18(4.6*150mm,3.5μm)色谱柱, 在此条件下, 分析结果满足客户要求。

日期: 2022/07/07

