

测试报告

样品信息			
样品名称	左羟丙哌嗪胶囊	编号	Z20221013-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/10/13	测试期间	2023/01/05
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	征求意见稿	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 [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3.0) / 甲醇=88/12
检测波长:	254nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\

● 流动相配置:

甲醇: 取色谱级甲醇, 超声脱气, 即得;

0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液: 称取磷酸二氢钾 6.8g 加 1000ml 水溶解, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 抽滤, 超声脱气, 即可;



● 样品溶液的配制：

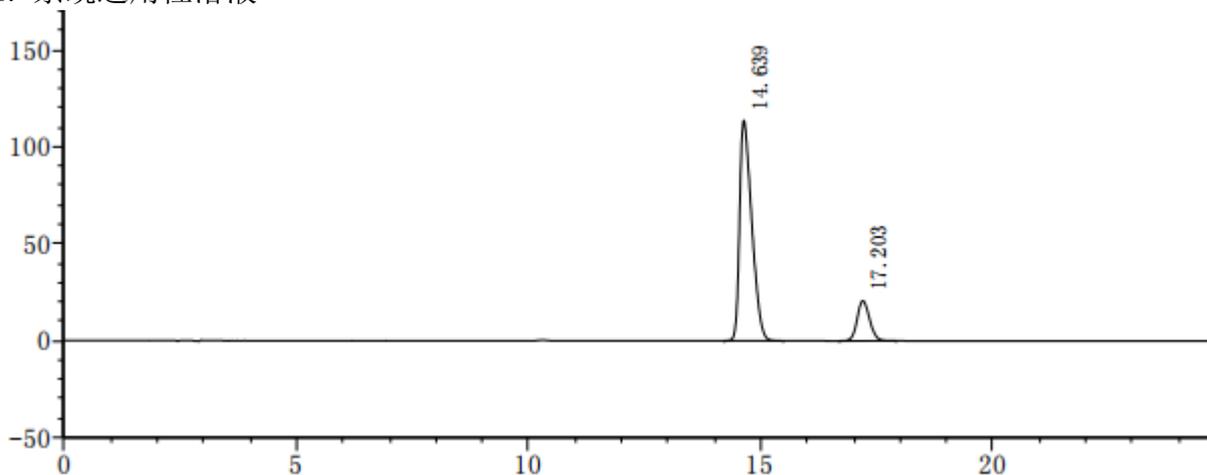
系统适用性溶液：取苯基哌嗪和左羟丙哌嗪对照品各适量，加甲醇适量使溶解后，用流动相稀释制成每 1ml 中分别含 10ug 和 100ug 溶液，即得；

对照品溶液：取左羟丙哌嗪对照品适量，加流动相稀释制成每 1ml 中含 100ug 溶液，即得；

供试品溶液：取本内容物适量（约相当于左羟丙哌嗪 10mg），置 100ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得；

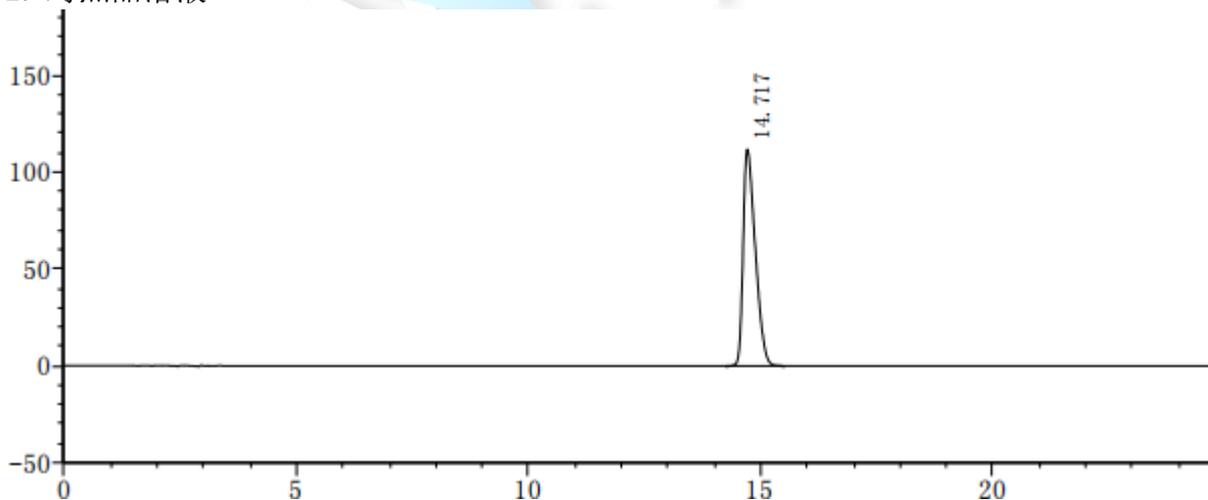
● 谱图和数据

1. 系统适用性溶液



峰号	化合物名	保留时间	高度	面积	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	左羟丙哌嗪	14.639	113641	2064290	13819	1.570	--
2	苯基哌嗪	17.203	20723	385080	19217	1.130	5.157

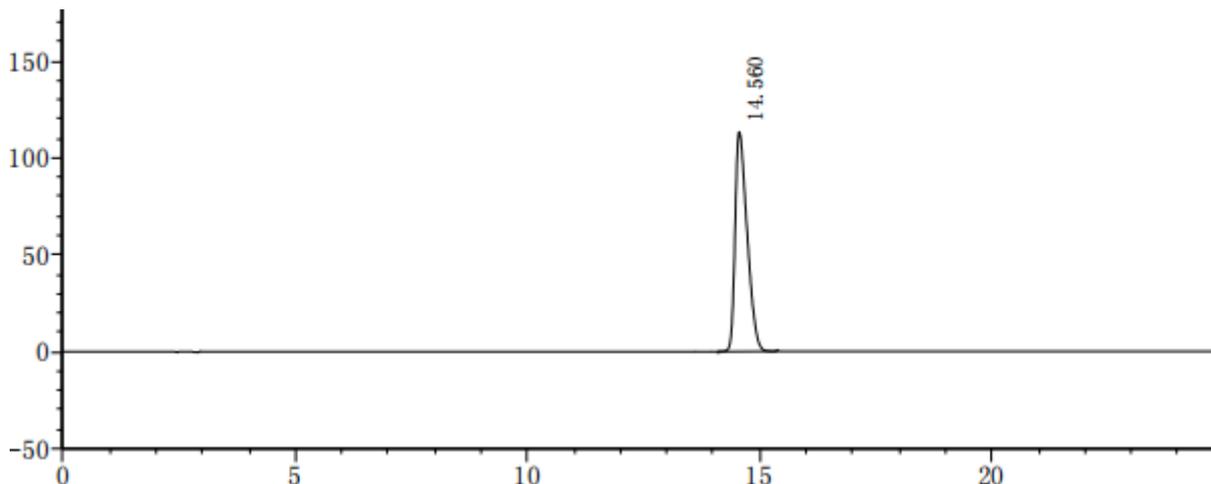
2. 对照品溶液



峰号	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)
1		14.717	2033880	111603	13884	1.565	--



3. 供试品溶液



峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	14.560		2039189	113186	13905	1.557	--

● 结论

用月旭 Xtimate®C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

