

## 测试报告

样品信息			
样品名称	厄贝沙坦片	编号	JH20220210-02
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/02/10	测试期间	2023/03/15-03/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质、含量测定		
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	赛默飞 U3000

## ● 色谱条件:

色谱柱:	Ultimate <sup>®</sup> LP-C18 (4.6×150mm, 3μm)
流动相:	磷酸溶液 (pH3.2) / 乙腈=62/38
检测波长:	有关物质: 220nm; 含量测定: 245nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	\



● **流动相配置：**

磷酸溶液（pH3.2）：取 85% 磷酸 5.5mL，加超纯水至 950mL，混匀，抽滤，用三乙胺调节 pH 至 3.2，混匀，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，即得。

● **样品溶液的配置：**

系统适应性溶液：取厄贝沙坦对照品与杂质 I 对照品各适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1mL 中各含 0.1mg 的混合溶液。

有关物质对照品溶液：取杂质 I 对照品，加甲醇溶解并稀释制成每 1mL 中约含 2 $\mu$ g 的溶液。

关物质供试品溶液：取本品细粉，加甲醇使厄贝沙坦溶解并定量稀释成每 1mL 约含厄贝沙坦 1mg 的溶液，滤过，取续滤液。

有关物质对照溶液：取供试品溶液 1mL，至 200mL 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

含量测定供试品溶液：取本品 20 片，研细，称量适量（约相当于厄贝沙坦 10mg），置 50mL 量瓶中，加甲醇适量，振摇使厄贝沙坦溶解并稀释到刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

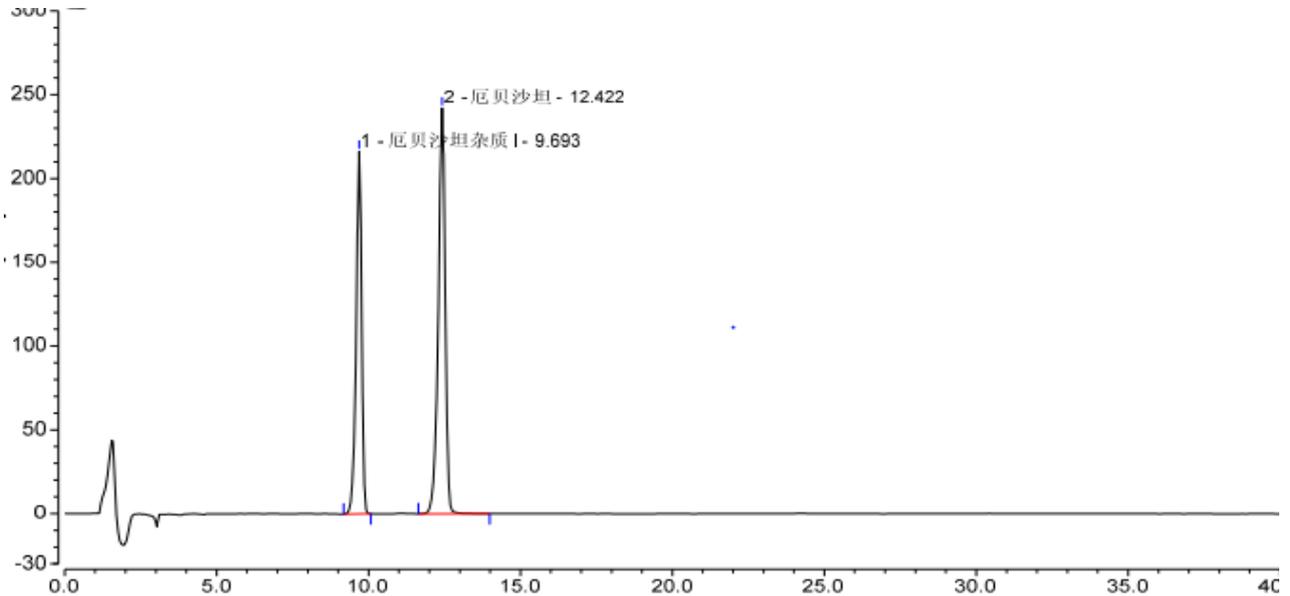
含量测定对照品溶液：取厄贝沙坦对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1mL 中含 0.2mg 的溶液。



● 谱图和数据

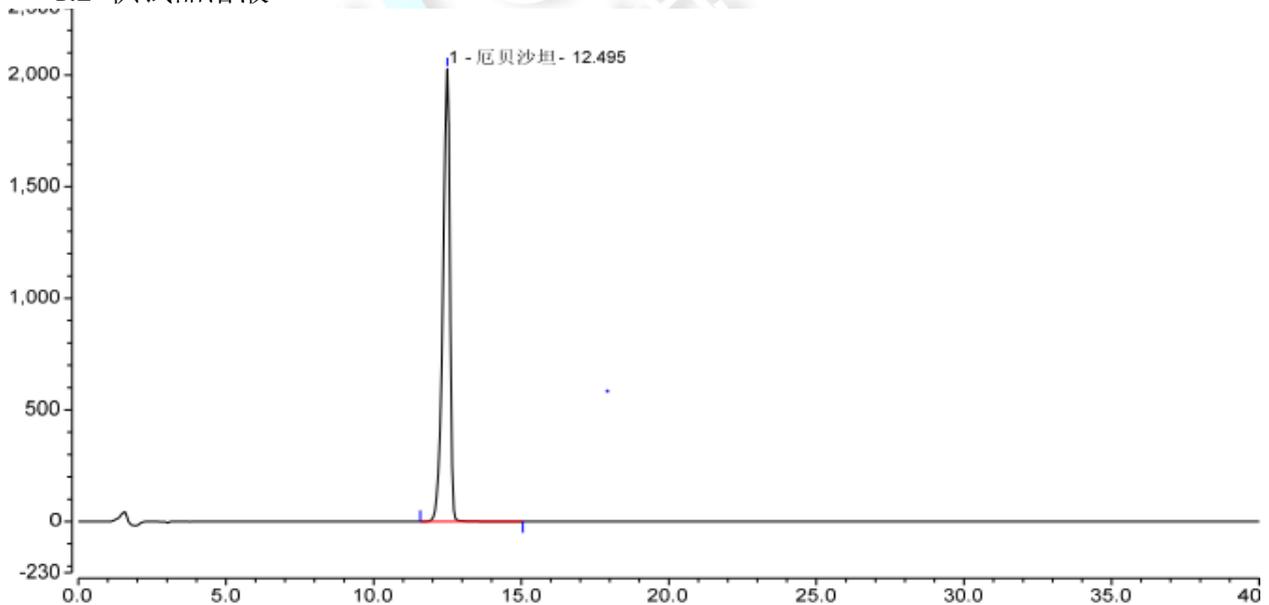
1、有关物质

1.1 系统适应性溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	厄贝沙坦杂质 I	9.693	45.446	216.359	0.85	14488	7.60
2	厄贝沙坦	12.422	63.768	242.126	0.85	15628	n.a.
总和:			109.214	458.485	1.71	30116.00	

1.2 供试品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	厄贝沙坦	12.495	558.595	2028.206	0.77	13688	n.a.
总和:			558.595	2028.206	0.77	13688.00	

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。

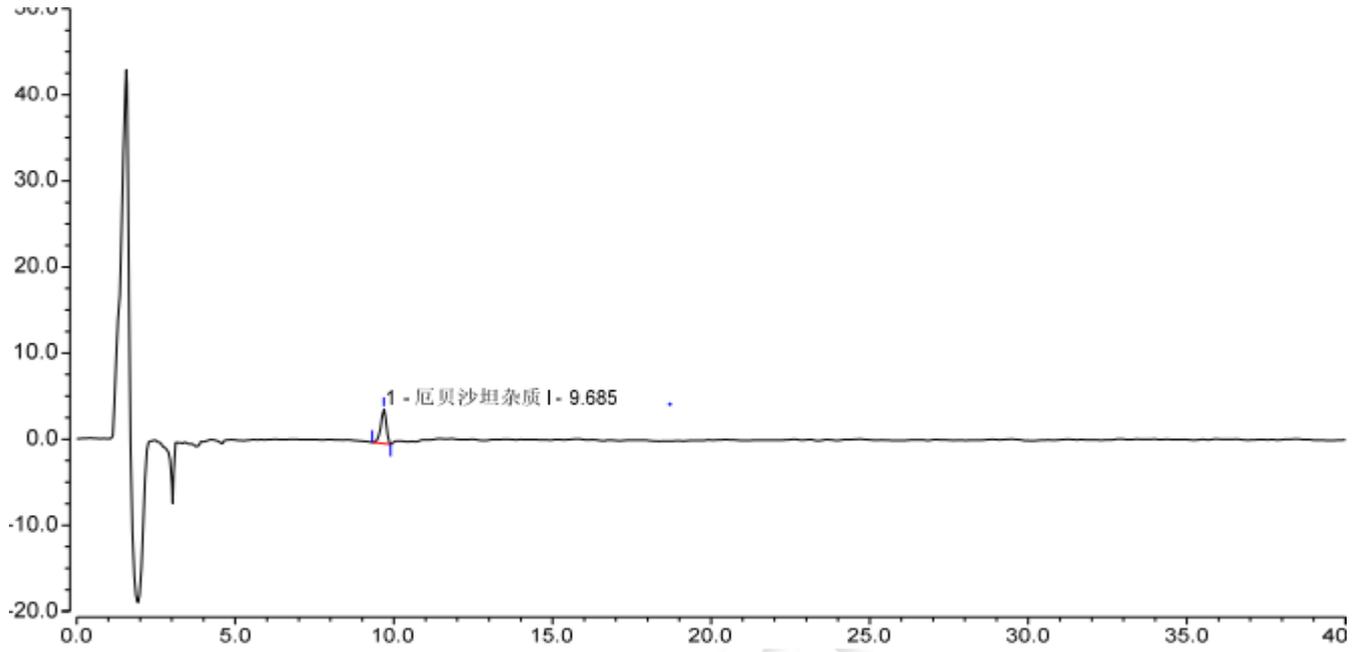
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969

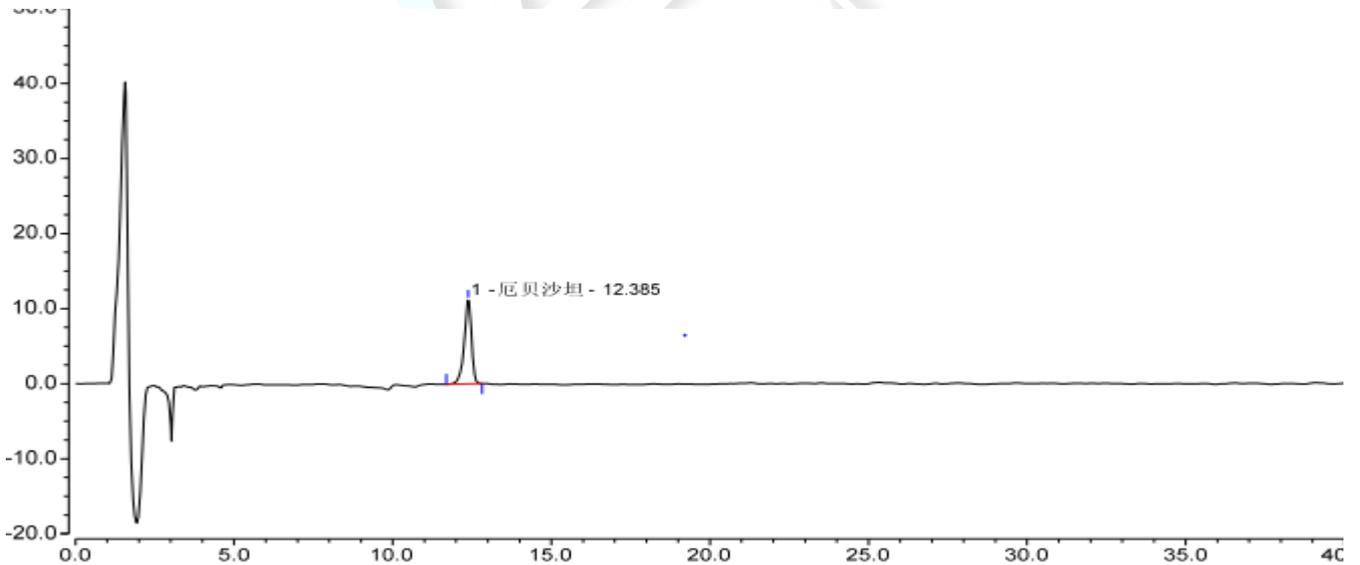


1.3 对照品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	厄贝沙坦杂质 I	9.685	0.807	3.996	0.83	15049	n.a.
总和:			0.807	3.996	0.83	15049.00	

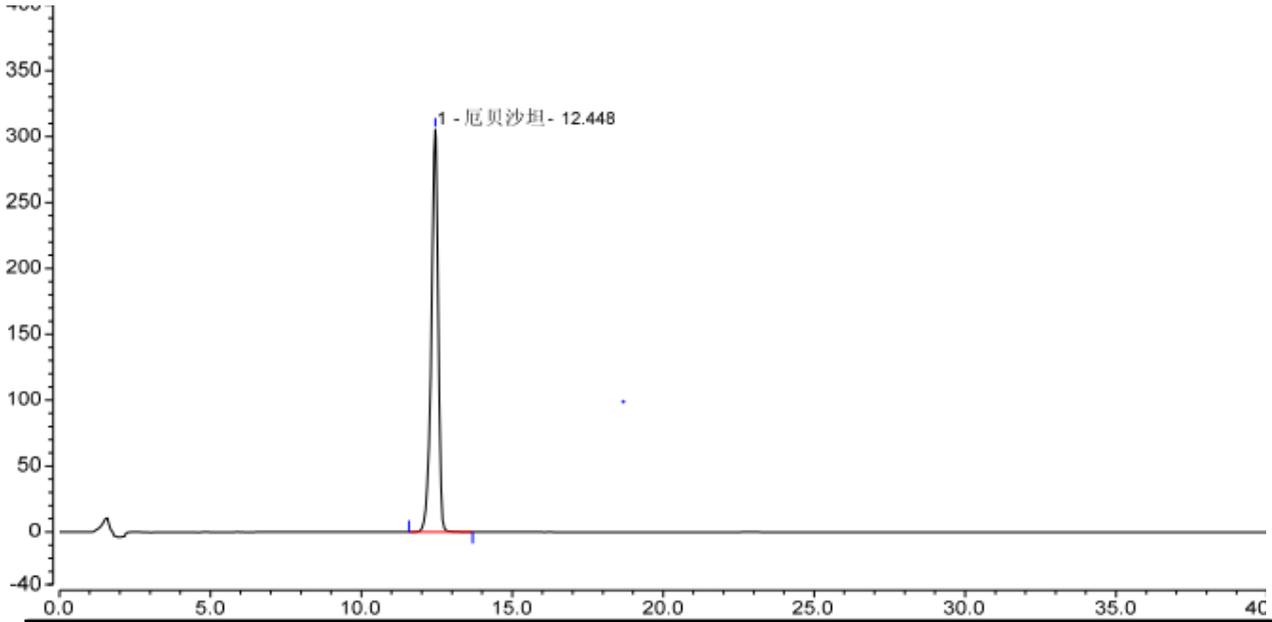
1.4 对照溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	厄贝沙坦	12.385	2.973	11.137	0.84	15299	n.a.
总和:			2.973	11.137	0.84	15299.00	

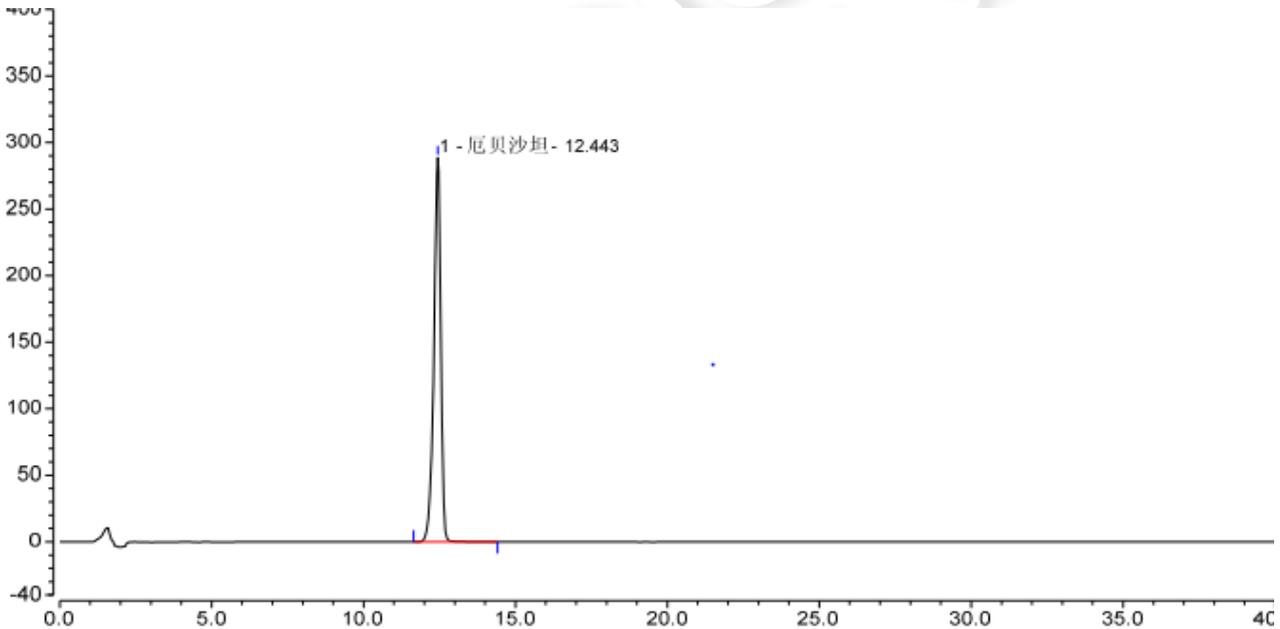


## 2、对照品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	厄贝沙坦	12.448	79.452	305.479	0.84	15960	n.a.
总和:			79.452	305.479	0.84	15960.00	

## 3、供试品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	厄贝沙坦	12.443	75.562	288.739	0.84	15812	n.a.
总和:			75.562	288.739	0.84	15812.00	

## ● 结论

用 Ultimate<sup>®</sup>LP-C18 (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

