

测试报告

样品信息			
样品名称	洋托拉唑钠肠溶片	编号	Z20220620-025
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/06/20	测试期间	2022/08/16-2022/08/17
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	公示稿	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:	时间 (分钟)	0.01mol/L 磷酸二氢钾 (pH7.0)	乙腈
	0	90	10
	30	60	40
	45	15	85
	46	90	10
	60	90	10
检测波长:	290nm		
柱温:	30℃		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	20μL		
注意事项:	/		



● 流动相配置：

0.01mol/L 磷酸二氢钾 (pH7.0)：取 1.74g 磷酸二氢钾，加入到 1000ml 娃哈哈水配制成 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液，混匀，用磷酸调节 pH 至 7.0，抽滤，即得。

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液配置：

溶剂：1mmol/L 氢氧化钠溶液/乙腈 (1/1)，取氢氧化钠 0.04g，加入到 1000ml 娃哈哈水配制成 1mmol/L 氢氧化钠溶液，取 200ml 氢氧化钠溶液加入 200ml 纯乙腈，摇匀，即得。

系统适用性溶液：取泮托拉唑钠对照品 8mg，加入 0.3%过氧化氢溶液 1ml 使溶解，用溶剂定容至 10ml，摇匀，即得。

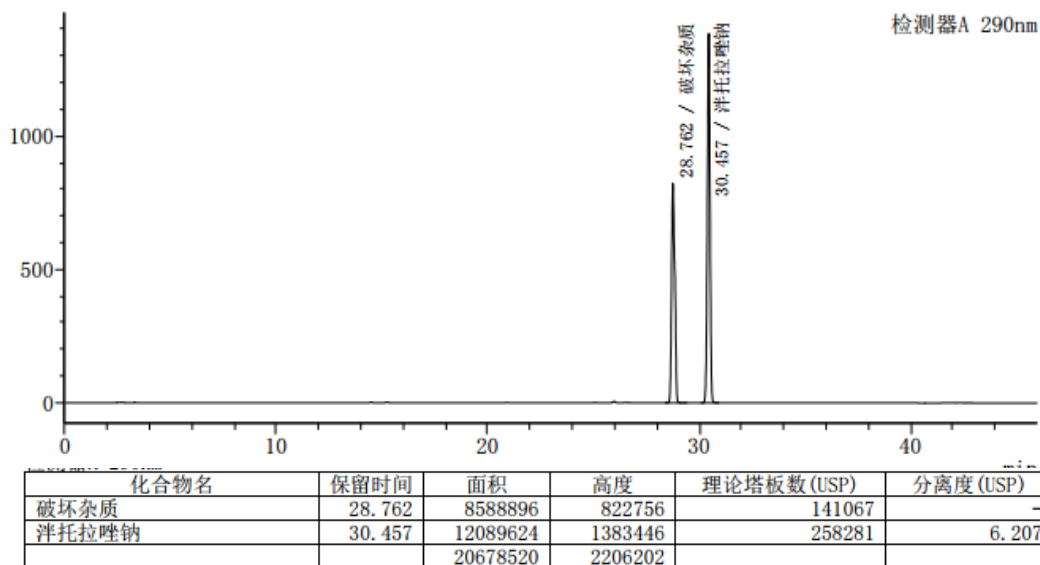
供试品溶液，取本品细粉适量（约含泮托拉唑钠 20mg），加入到 50ml 溶剂，振摇溶解，过滤，取续滤液，即得。

对照溶液：取 1ml 供试品溶液，用溶剂稀定容至 200ml，摇匀，即得。

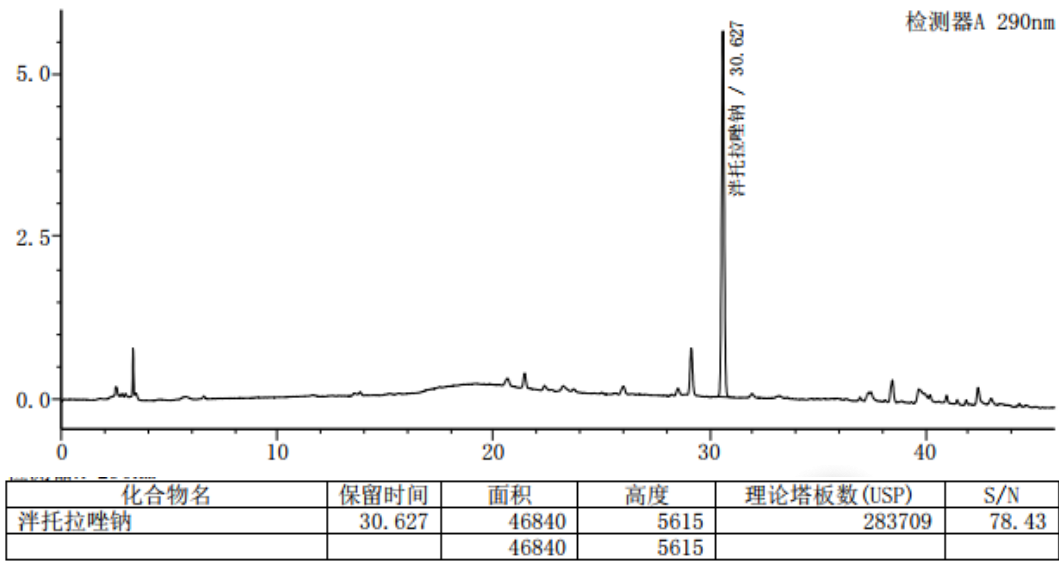
灵敏度溶液：取 100μl 对照溶液，加入 900μl 溶剂，摇匀，即得。

● 谱图和数据

1. 系统适用性溶液

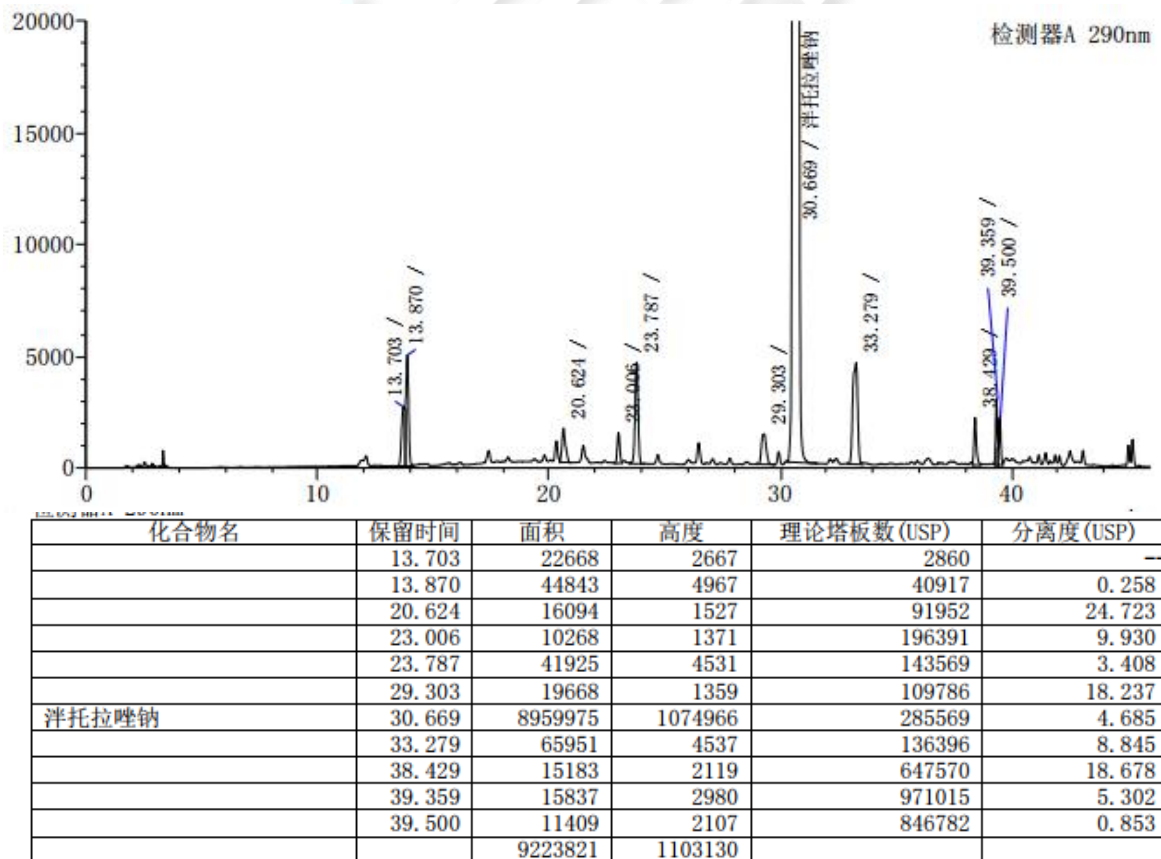


2. 灵敏度溶液

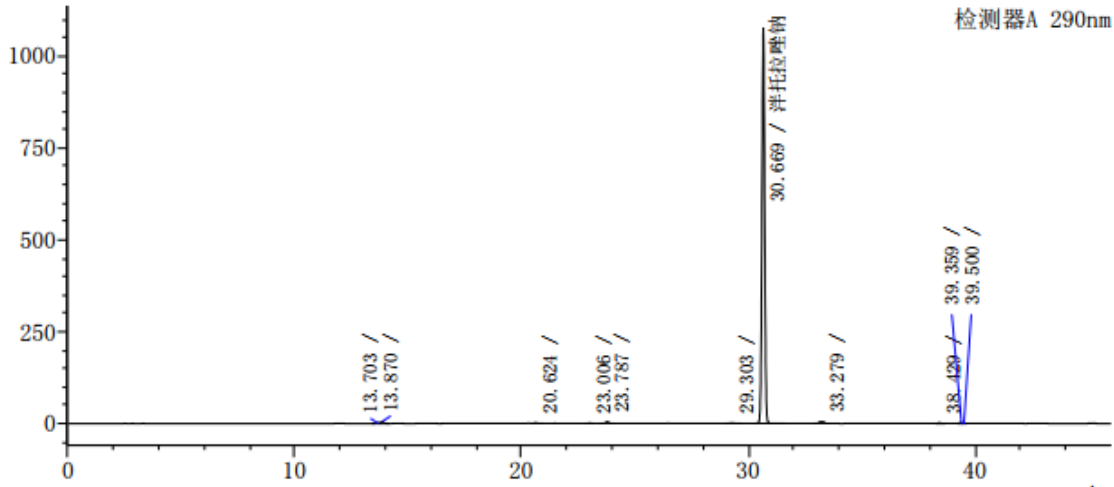


3. 供试品溶液

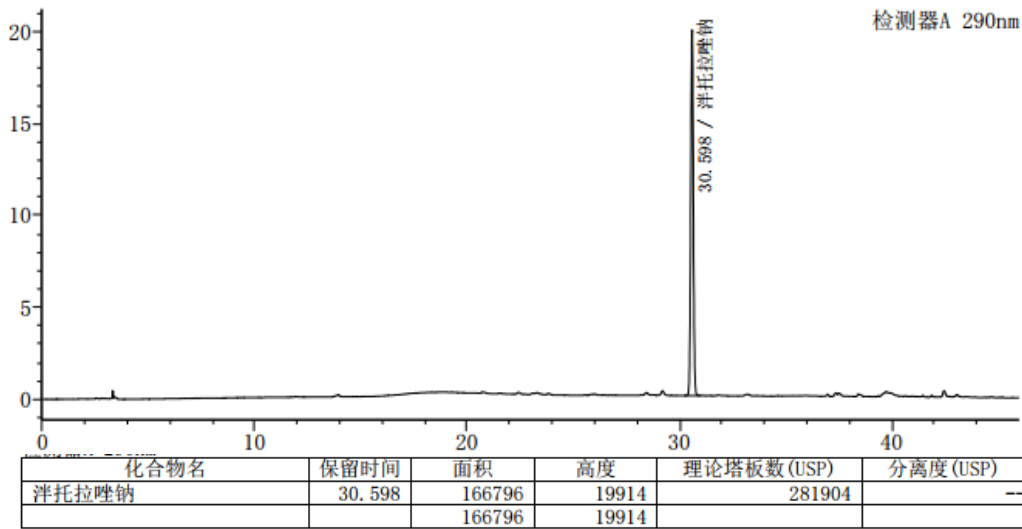
3.1 放大图



3.2 满量程图



4. 对照溶液



● 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。

