

测试报告

样品信息			
样品名称	泮托拉唑钠肠溶片	编号	Z20220620-026
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/06/20	测试期间	2022/08/26
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	泮托拉唑钠		
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	赛默飞 U3000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	0.01mol/L 磷酸二氢钾 (pH7.0) /乙腈=65/35
检测波长：	289nm
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。

磷酸盐缓冲液（pH6.8）：取 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液 250ml，加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 118ml，用娃哈哈水稀释至 1000ml，即得。

含量供试品溶液：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 100 μ l，加入 900 μ l 溶剂，摇匀，即得。

含量对照品溶液：取泮托拉唑钠对照品 1mg，加入 1ml 溶剂溶解稀释，取 40 μ l，加入到 960 μ l 溶剂中，摇匀，即得。

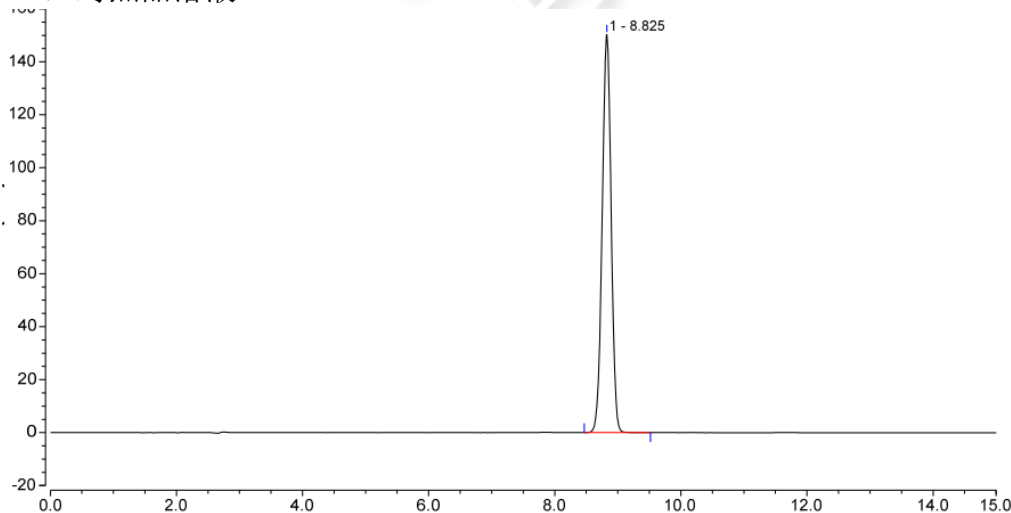
溶出度供试品：取泮托拉唑钠肠溶片 1 片，以 1mol/L 盐酸 1000ml 为溶出介质，转速为 100 转，依法操作，经 120 分钟时，弃去容器中的溶液，加 37 $^{\circ}$ C 的磷酸盐缓冲液（pH6.8）900ml，转速不变，依法操作，经 45 分钟时取样。取溶出液适量，滤过，取续滤液 1ml，加 0.15mol/L 氢氧化钠 200 μ l，摇匀，即得。

溶出度对照品：取泮托拉唑钠对照品 1mg，加 1ml 磷酸盐缓冲液(pH6.8)溶解，摇匀，取 44 μ l，加入 956 μ l 磷酸盐缓冲液(pH6.8)，摇匀。取 1ml 稀释液，加入 0.15mol/L 氢氧化钠 200 μ l，摇匀，即得。

● 谱图和数据

一、含量

1.1 对照品溶液



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		8.825	24.740	150.310	0.99	18457	n.a.
总和:			24.740	150.310	0.99	18457.00	

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。

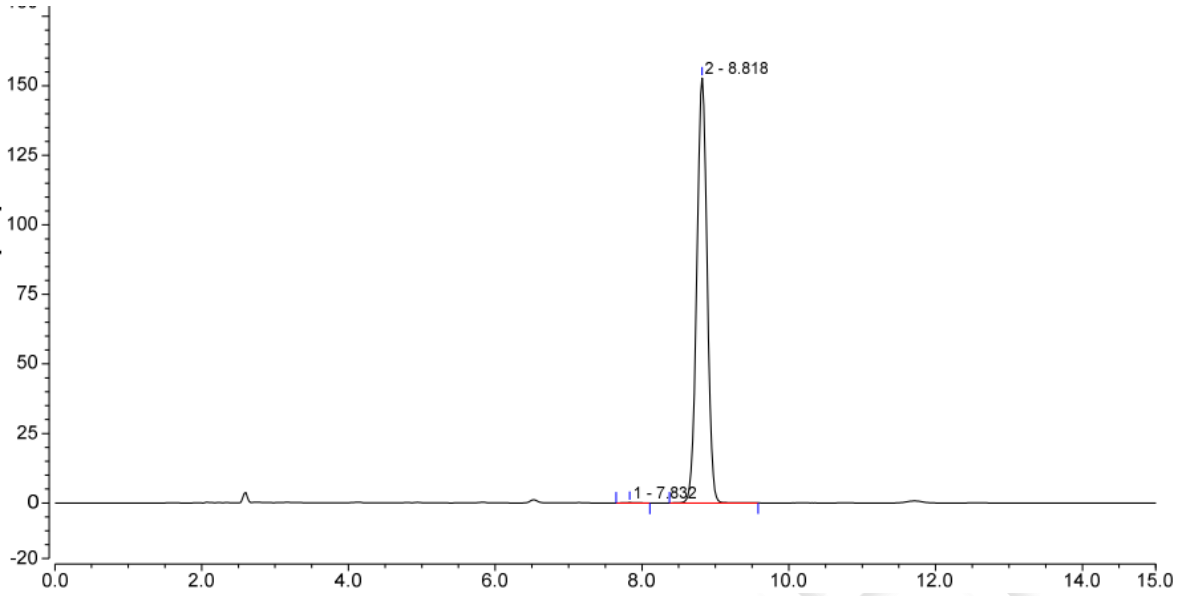
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969



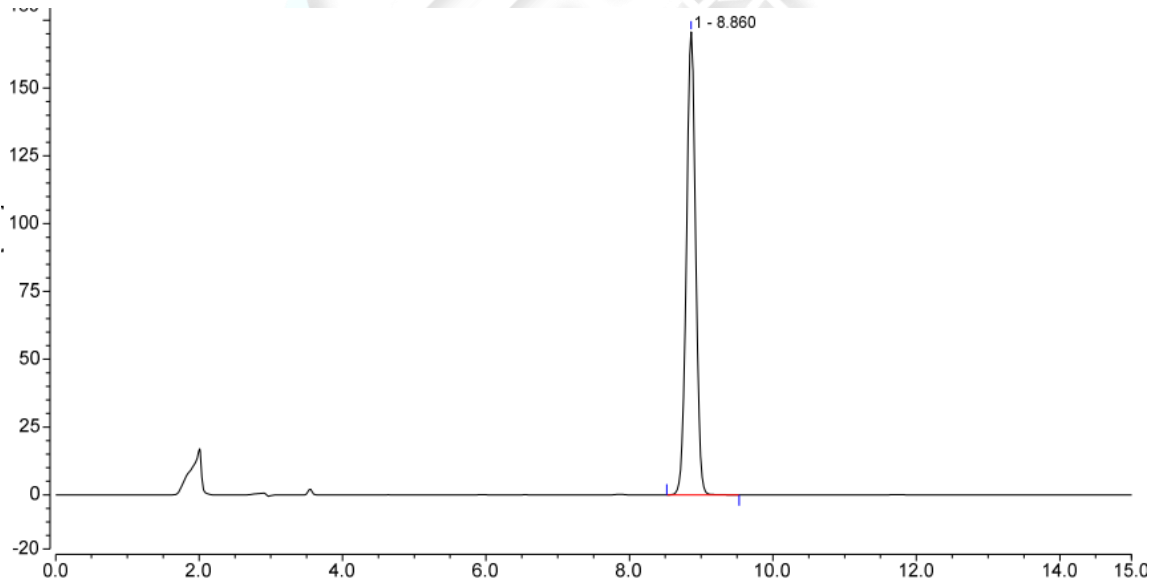
1.2 供试品溶液



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		7.832	0.024	0.128	1.27	13195	3.73
2		8.818	24.903	152.801	0.99	18789	n.a.
总和:			24.927	152.929	2.27	31984.00	

二、溶出度

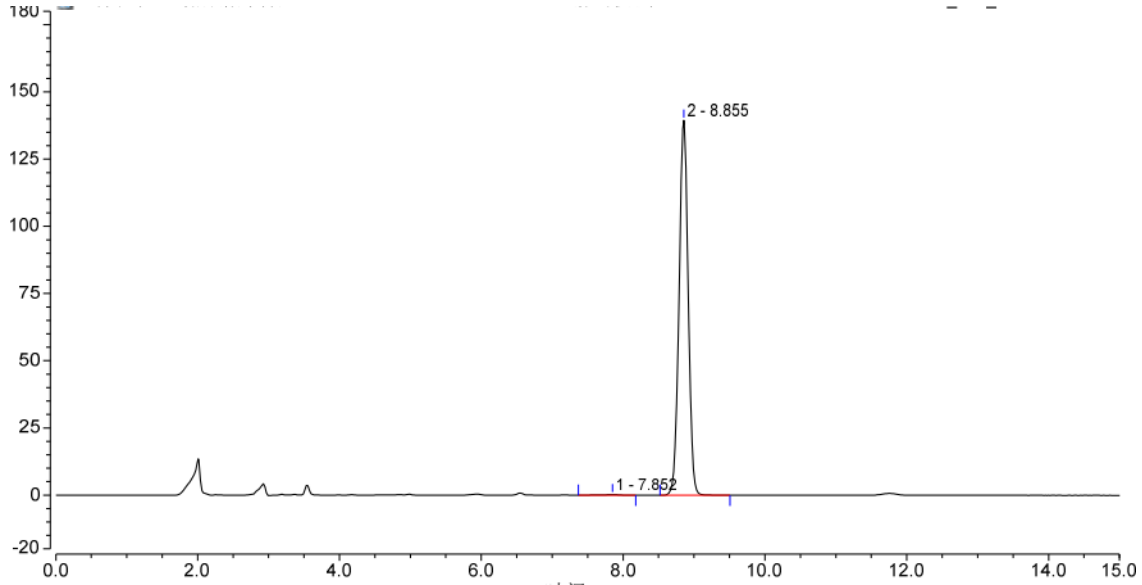
2.1 对照品溶液



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		8.860	25.471	170.735	0.99	22859	n.a.
总和:			25.471	170.735	0.99	22859.00	



2.2 供试品溶液



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		7.852	0.072	0.254	0.78	9348	3.60
2		8.855	20.799	139.564	0.99	22862	n.a.
总和:			20.871	139.818	1.78	32210.00	

● 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。

