测 试 报 告

样品信息			
样品名称	替普瑞酮胶囊	编号	XMGLLC-20221206-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/2/10	测试期间	2023/2/20-2/21
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	替普瑞酮		
参考标准			
参考标准	/	标样	有
仪器信息			
测试仪器	气相色谱仪	仪器型号	岛津 GC-2030

- 色谱条件：

色谱柱	月旭 WM-FFAP（30 m×0.32 mm，0.25 μm)（货号：03911-32001）
柱温	200℃
进样口	250 ℃
检测器	FID 250 ℃
载气	氮气
柱流速	2.0 mL/min
分流比	10-1
进样量	1 μL

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:kaixuyuan@welchmat.com

氢气	32 mL/min
空气	200 mL/min
注意事项	\

- **样品的配制：**

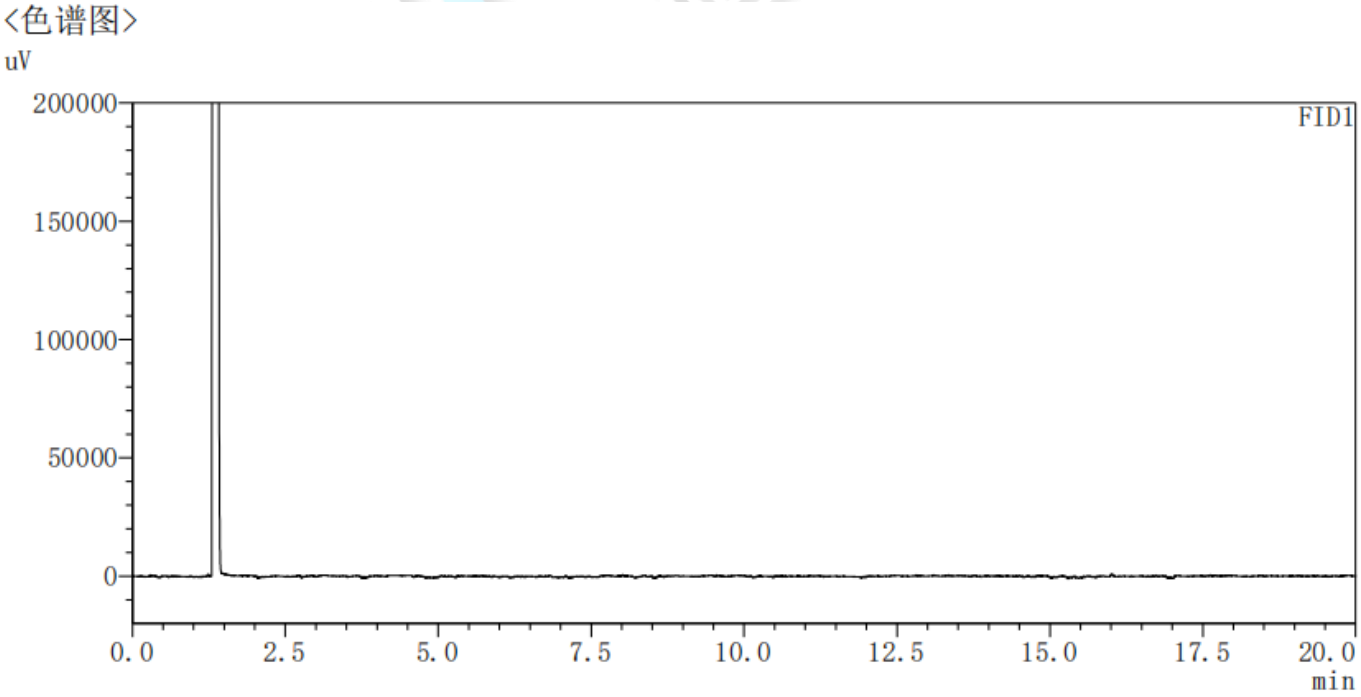
内标溶液：精密称定邻苯二甲酸二丁酯 0.0050 g，置带刻度的 15 mL 离心管中，用乙酸乙酯溶解并稀释至 10 mL 刻度，摇匀即得；

替普瑞酮对照品溶液：精密称定替普瑞酮对照品 0.0100 g，置带刻度的 15 mL 离心管中，精密移取内标溶液 1 mL，用乙酸乙酯溶解并稀释至 10 mL 刻度，摇匀即得；

供试品溶液：取样品替普瑞酮胶囊内容物，置玛瑙研钵中研磨均匀，精密称定 0.0100 g，置带刻度的 15 mL 离心管中，精密移取内标溶液 1 mL，用乙酸乙酯溶解并稀释至 10 mL 刻度，时时振摇 30min 使替普瑞酮完全溶解，摇匀，滤过即得。

- **谱图和数据**

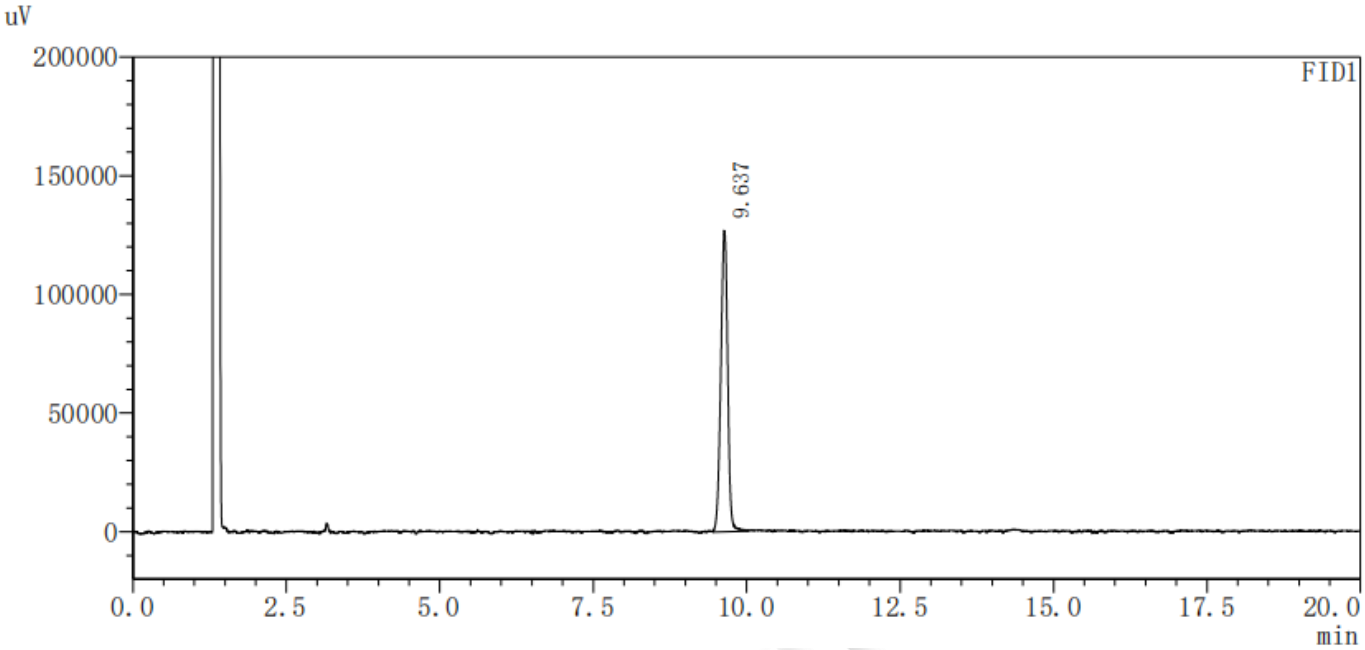
（1）乙酸乙酯：



（2）内标溶液：

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:kaixuyuan@welchmat.com

<色谱图>



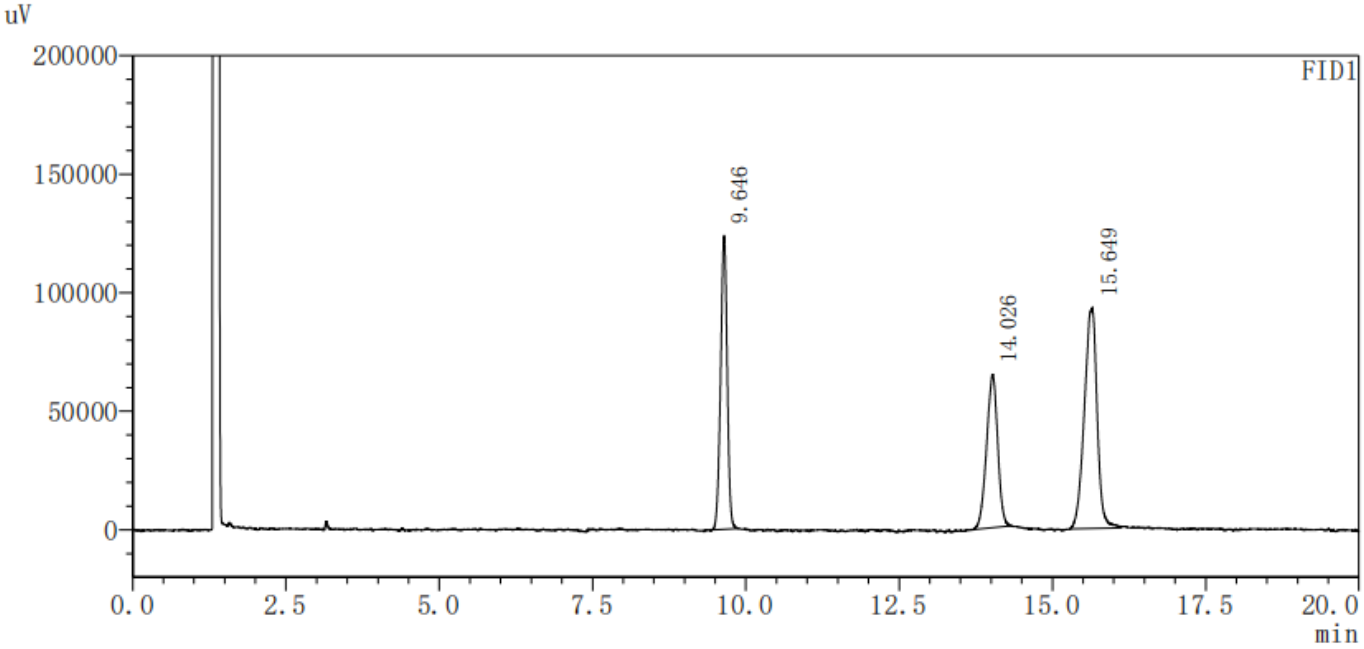
<峰表>

FID1

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	邻苯二甲酸二丁	9.637	987558	126907	36510	0.966	--
总计			987558	126907			

（3）替普瑞酮对照品溶液：

<色谱图>



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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:kaixuyuan@welchmat.com

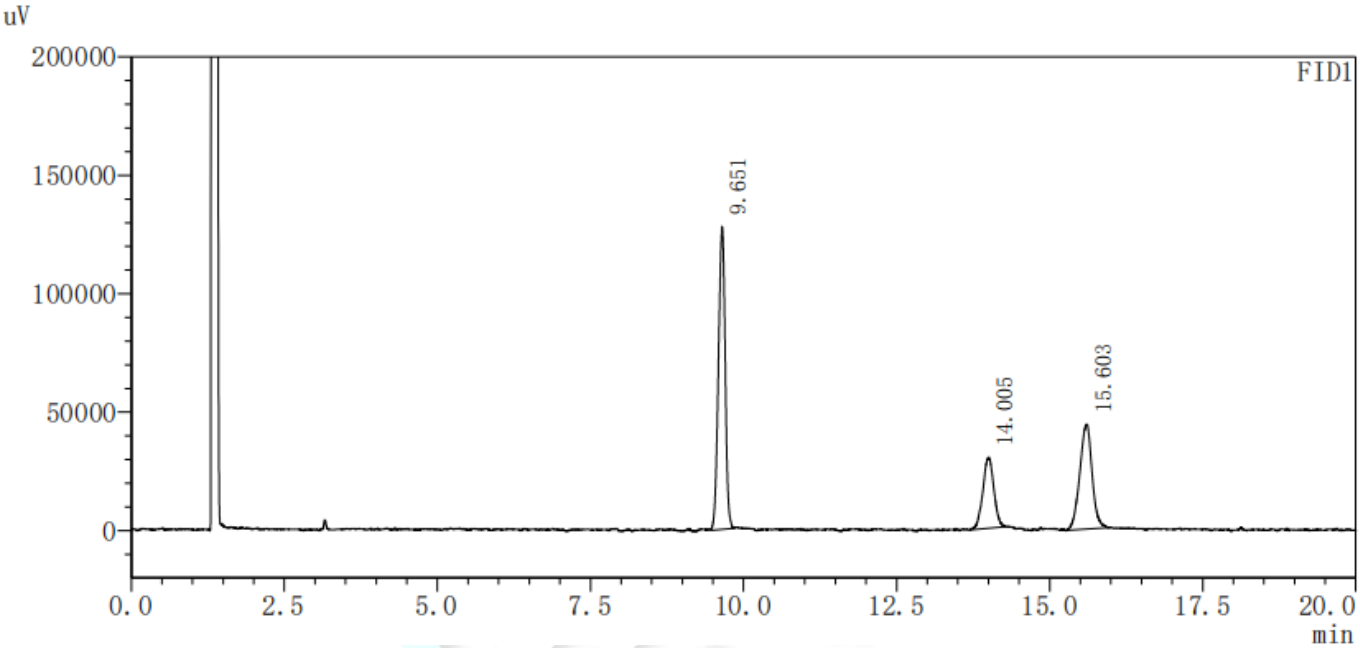
<峰表>

FID1

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	邻苯二甲酸二丁	9.646	921921	123715	39343	0.961	--
2	替普瑞酮单顺式	14.026	813818	64618	28645	0.940	16.655
3	替普瑞酮全反式	15.649	1351594	93135	28678	0.890	4.630
总计			3087333	281469			

（4）供试品溶液：

<色谱图>



<峰表>

FID1

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	邻苯二甲酸二丁	9.651	978994	127471	36226	0.945	--
2	替普瑞酮单顺式	14.005	376391	29942	32456	0.966	16.950
3	替普瑞酮全反式	15.603	618876	44235	29753	0.961	4.751
总计			1974261	201648			

● 结论

使用月旭 WM-FFAP（30 m×0.32 mm，0.25 μm)（货号：03911-32001）色谱柱，在此色谱条件下测定，满足检测要求。

日期: 2023/2/21

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:kaixuyuan@welchmat.com