

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸齐拉西酮	项目编号	JH202301007-28
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/10/07	测试期间	2023/10/26-10/27
标样信息			
名称	规格	数量	
实验要求			
有关物质检测要求			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	分析纯	国药	
盐酸	分析纯	三鹰	
甲醇	色谱纯	月旭	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	岛津 LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate [®] C8 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g, 加水 900ml 溶解后, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 加水至 1000ml) / 甲醇=3/2
流速:	1.0ml/min
进样量:	20ul
柱温:	30°C

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

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 1 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测器:	紫外检测器
检测波长:	229nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

磷酸盐缓冲液: 取磷酸二氢钾 6.8g, 加水 900ml 溶解后, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 加水至 1000ml, 抽滤, 超声脱气, 即得;

甲醇: 取色谱纯甲醇, 超声脱气, 即得;

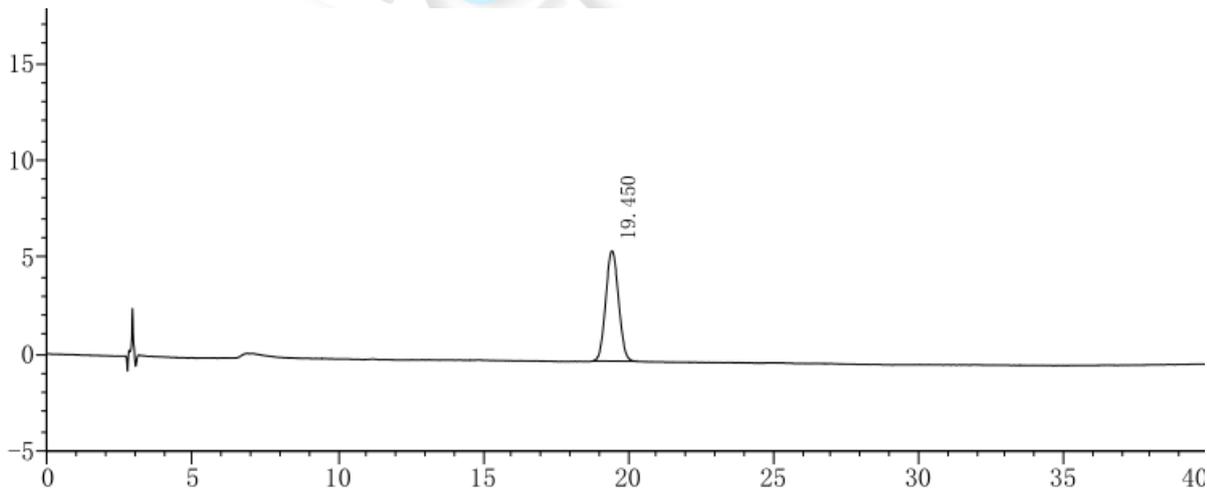
1.2.2. 样品溶液配制

1.2.2.1 供试品溶液: 取本品适量, 加甲醇-水-盐酸 (20: 5: 0.01) 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液, 即得;

1.2.2.2 对照溶液: 精密量取适量, 用上述溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 μg 的溶液, 即得。

2. 谱图和数据

2.1 对照溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	19.450	174523	5687	9004	1.062	--

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) 科技园紫荊园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

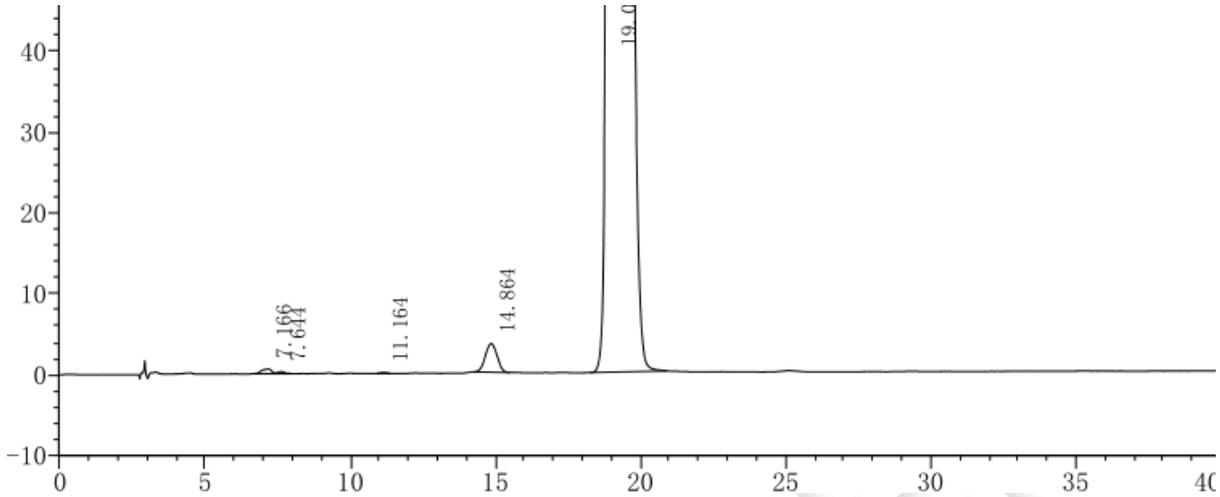
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



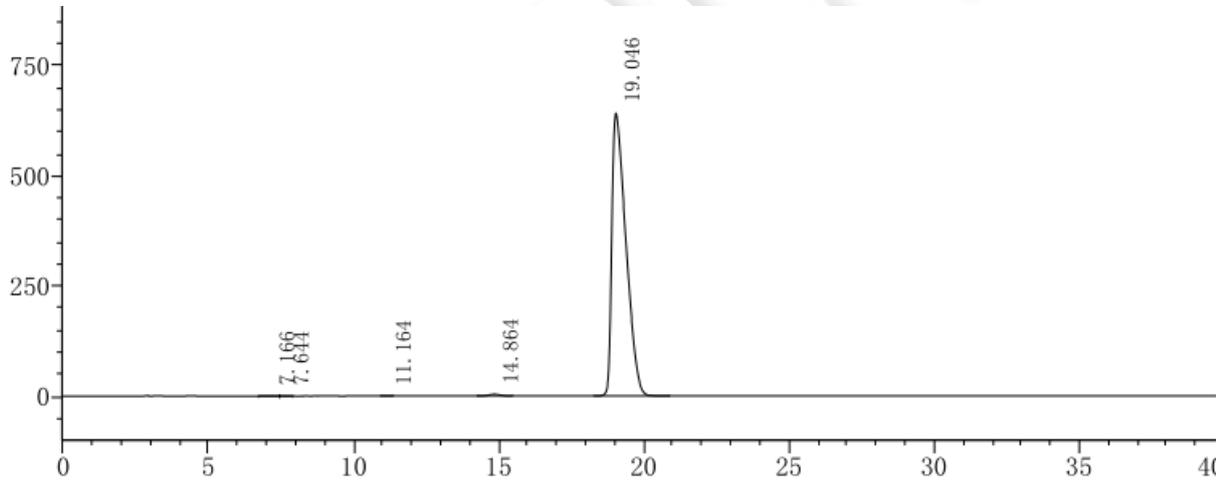
2.2 供试品溶液检测图谱

2.2.1 放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.166	13983	579	2167	--	--
2	7.644	3875	257	5010	--	0.912
3	11.164	1793	126	12692	0.926	8.499
4	14.864	99295	3556	6240	1.006	6.440
5	19.046	21660503	642052	6725	1.957	4.973

2.2.2 满量程



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C8 (4.6×250mm, 5um) 色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/10/27

