

测试报告

样品信息			
样品名称	舒巴坦钠	项目编号	20231213-1182-01
样品批号	/	样品性状	黄色粉末、无色油状物等
收样日期	2023/12/15	测试期间	2023/12/18~12/25
标样信息			
名称	规格	数量	
舒巴坦钠固体对照品	瓶	1	
实验要求			
在药典范围内微调方法，筛选色谱柱，使舒巴坦钠峰的拖尾因子在 0.8~2.1 之间。			
参考方法			
欧洲药典 11.0			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸二氢钾	分析纯	国药	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate [®] ODS-3 (4.0×100mm,3μm)
流动相:	A: 5.44g/L 磷酸二氢钾溶液 (pH4.0) B: A/乙腈=40/60
流速:	0.8mL/min
进样量:	10μL
柱温:	35°C
检测器:	UV

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



检测波长:	215nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	98	2
	2.0	98	2
	9.5	50	50
	12.0	50	50
	13.0	98	2
	20.0	98	2
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A: 取 5.44g 磷酸二氢钾，加入 1000mL 超纯水，溶解后抽滤，用磷酸调 pH 至 4.0，超声脱气，即得。

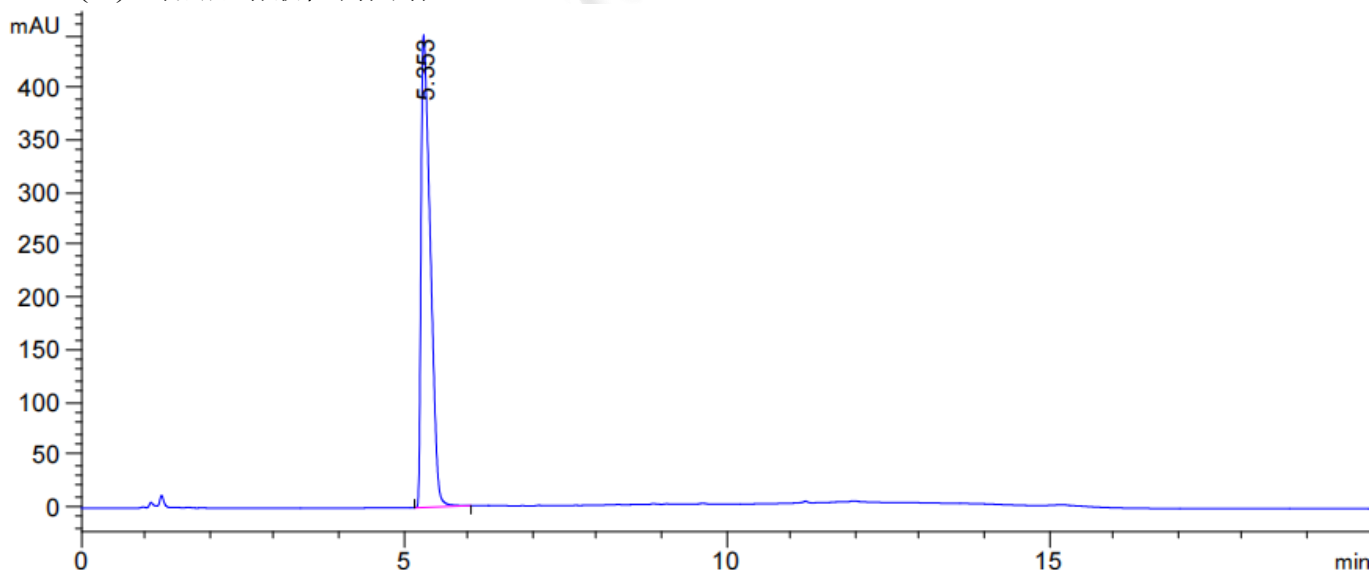
B: 取 400mL 流动相 A 与 600mL 色谱级乙腈，混匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

取 7.7mg 的舒巴坦钠对照品，加入 0.2mL 乙腈，超声后加入流动相 A 至 10mL，取滤液即得。

2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱



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

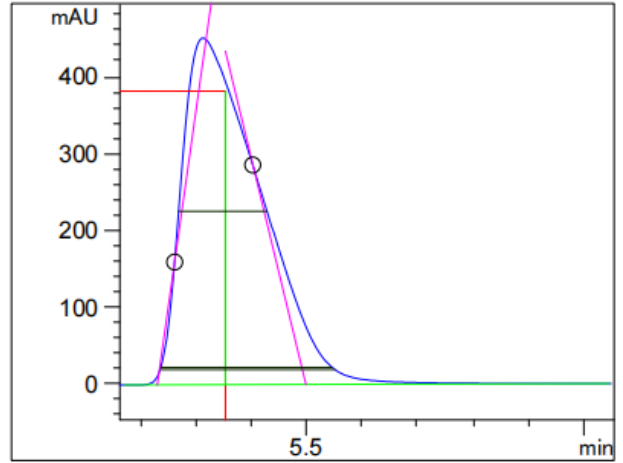
Tel:400-810-6969



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
5.353	-	4478.64160	381.71622	0.95	0.1601	6099	-	-
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-

峰描述 [min] :

信号 : VWD1 A, Wavelength=215 nm
 保留时间:5.353 k': -
 峰高 :381.72 峰面积: 4478.6
 起始点 : 5.170 结束点: 6.047
 斜峰 : 1.25024 余值: 3.91051
 半峰宽 : 0.16013
 5 σ : 0.31440
 切线: 0.26832
 拖尾: 0.30833
 对称因子: 0.95424
 USP 拖尾: 2.01087
 积分类型: BB
 时间增量 [msec]: 200.0
 数据点 : 350



3. 结论

使用月旭 Ultimate® ODS-3 (4.0×100mm,3 μ m) 在此色谱条件下, 拖尾因子和理论塔板数, 满足客户检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2023/12/25

