

测试报告

| 样品信息 | | | |
|-----------------------------|------------|-----------|-----------------------|
| 样品名称 | 盐酸替扎尼片 | 项目编号 | 20240105-018-01 |
| 样品批号 | / | 样品性状 | 固体 |
| 收样日期 | 2024/01/08 | 测试期间 | 2024/01/17~2024/01/31 |
| 标样信息 | | | |
| 名称 | 规格 | 数量 | |
| 杂质 I 对照品 | 瓶 | 1 | |
| 杂质 II 对照品 | 瓶 | 1 | |
| 实验要求 | | | |
| 杂质 I、II 和替扎尼定峰分离大于 4.0，基线平稳 | | | |
| 参考方法 | | | |
| 中国药典 2020 版 二部 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 乙腈 | 色谱级 | 月旭 | |
| 戊烷磺酸钠 | 分析级 | 阿拉丁 | |
| 戊烷磺酸钠 | 分析级 | 麦克林（客户提供） | |
| 仪器信息 | | | |
| 仪器厂家 | 仪器型号 | | |
| 赛默飞 | U 3000 | | |

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

| | |
|------|---------------------------------------|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) |
| 流动相: | 流动相 A: 3.5g/L 戊烷磺酸钠 (pH3.0) 流动相 B: 乙腈 |
| 流速: | 1.0mL/min |
| 进样量: | 20μL |
| 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5页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

| | | | |
|-------|--------|-----------------------|------|
| 检测器： | UV | | |
| 检测波长： | 230nm | | |
| 洗脱程序 | 时间/min | 3.5g/L 戊烷磺酸钠（pH3.0）/% | 乙腈/% |
| | 0 | 90 | 10 |
| | 30 | 80 | 20 |
| | 35 | 60 | 40 |
| | 50 | 60 | 40 |
| | 51 | 90 | 10 |
| | 60 | 90 | 10 |
| 注意事项 | \ | | |

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

3.5g/L 戊烷磺酸钠（pH3.0）：取 3.5g 戊烷磺酸钠（麦克林），加入 1000mL 超纯水中，混匀，抽滤，用磷酸调节 pH 至 3.0，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白溶剂：流动相 A：流动相 B = 8 : 2。

1.2.3. 供试品溶液：客户提供。

1.2.4. 系统适应性破坏溶液：客户提供。

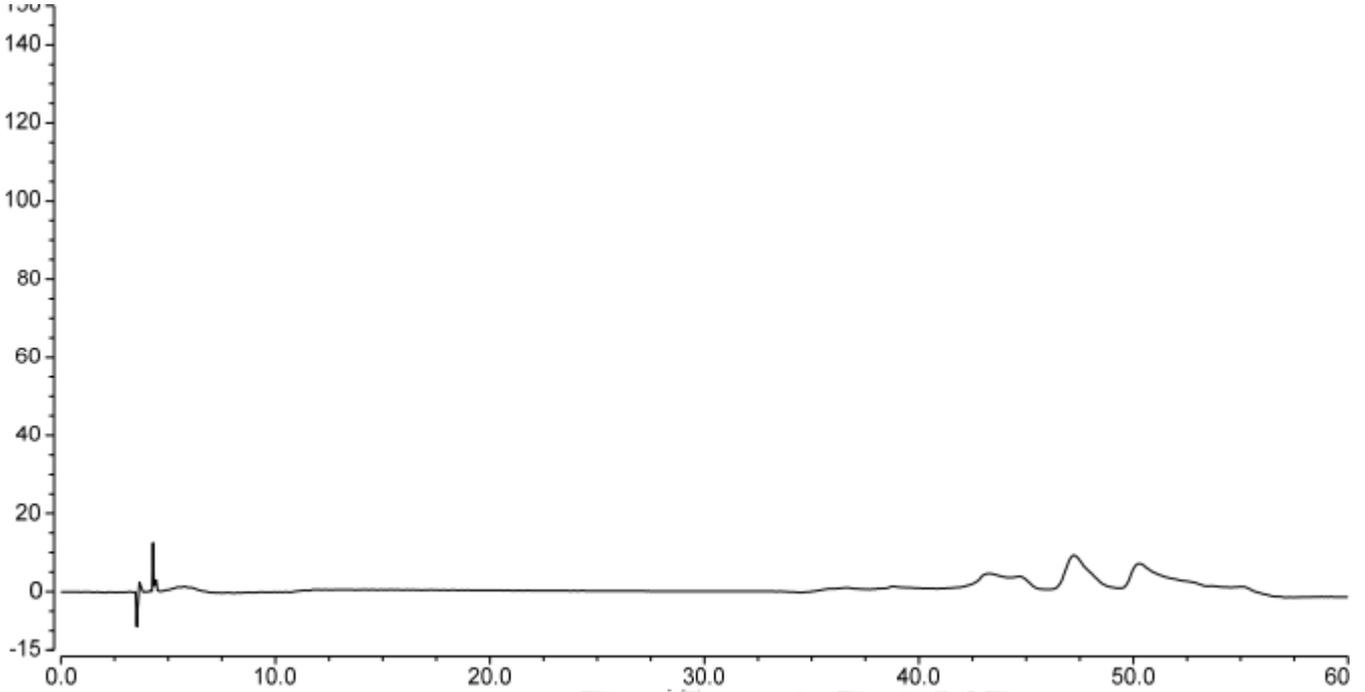
1.2.5. 供试品破坏溶液：客户提供。

1.2.6. 制剂破坏溶液：客户提供。

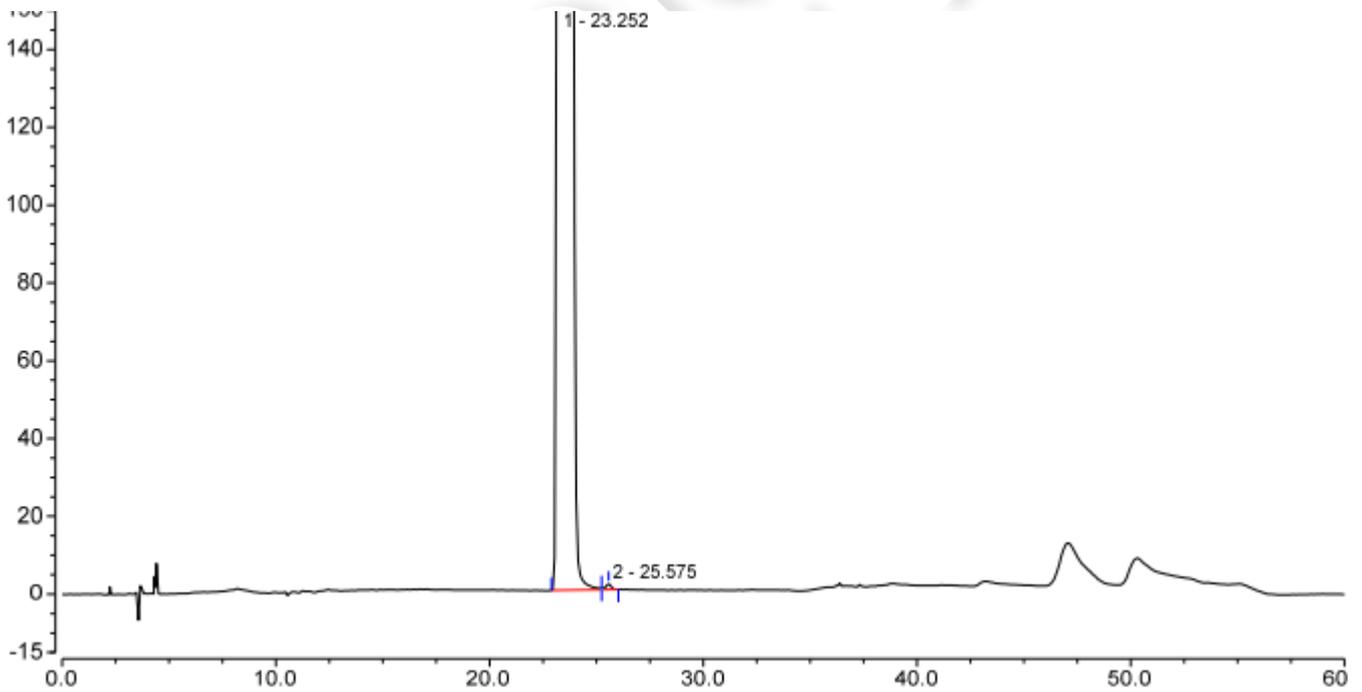


2. 谱图和数据

(1) 空白检测图谱



(2) 供试品溶液检测图谱



积分结果

| 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 | | 23.252 | 1388.538 | 2981.793 | 3.15 | 14282 | 3.79 |
| 2 | | 25.575 | 0.434 | 1.421 | n.a. | 51471 | n.a. |
| 总和: | | | 1388.972 | 2983.214 | 3.15 | 65753.00 | |

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第3页共5页

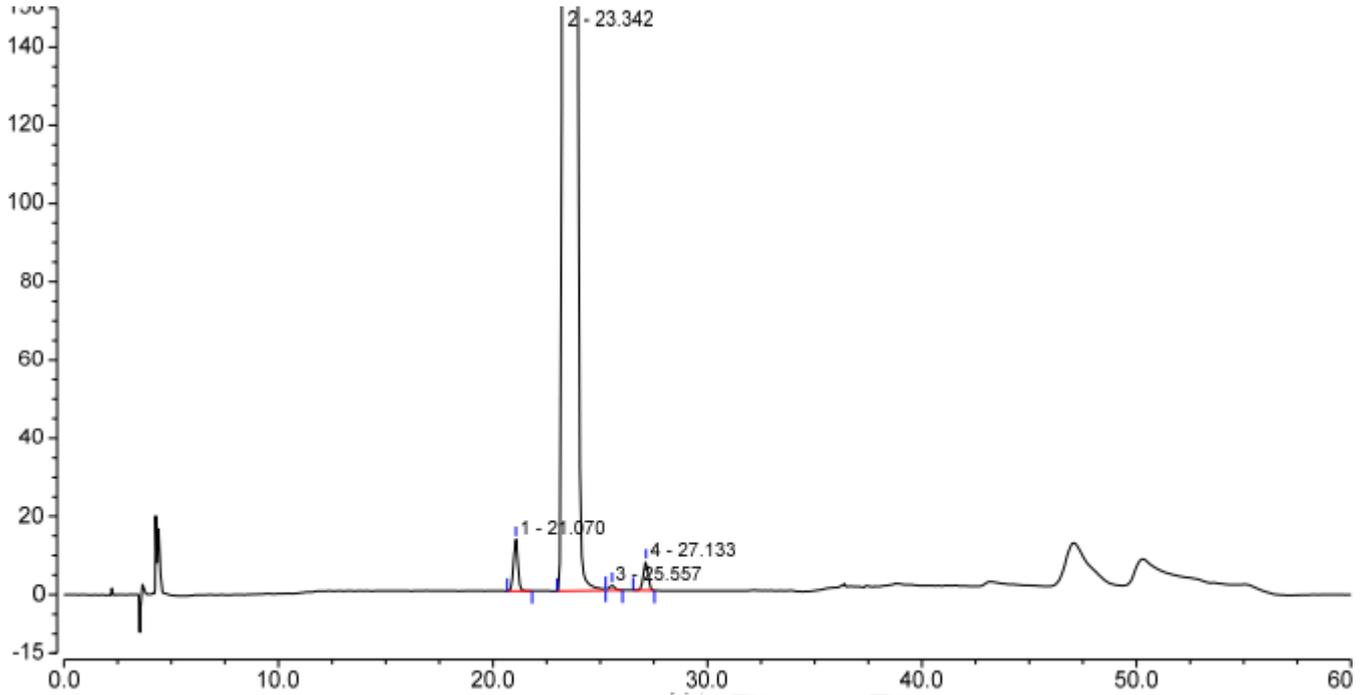
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

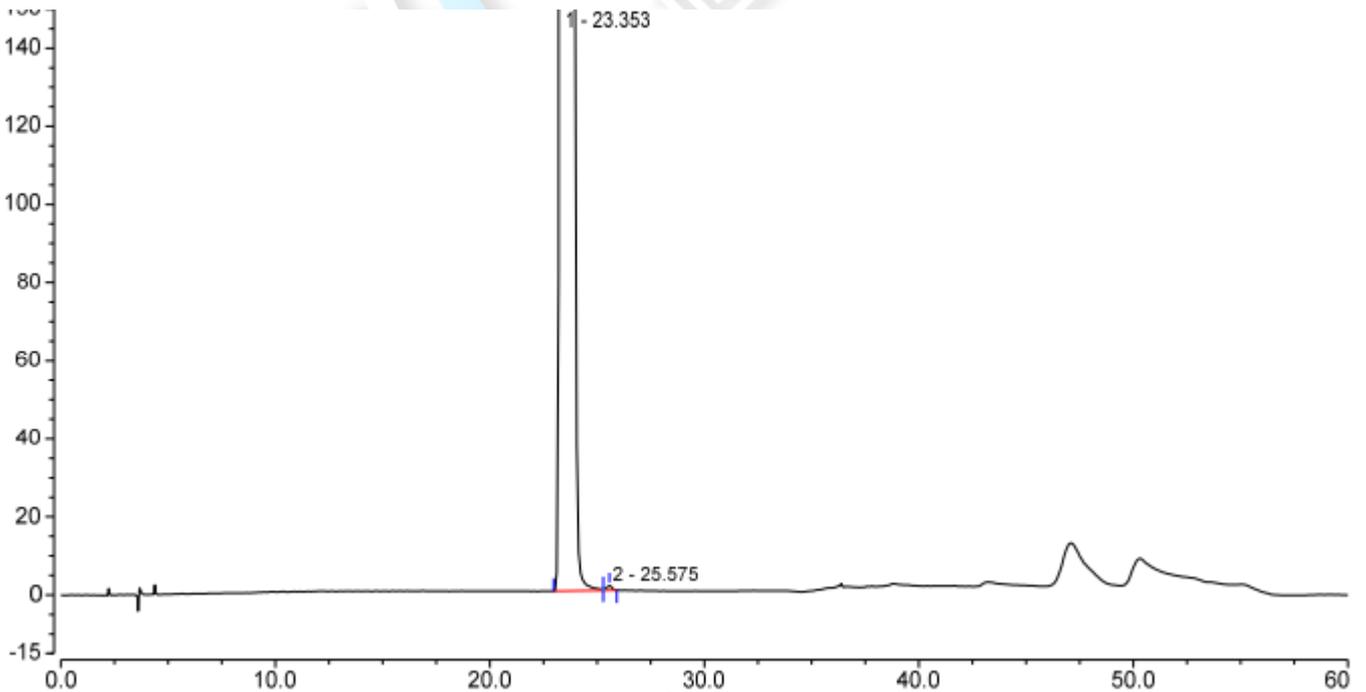


(3) 系统适应性破坏溶液检测图谱



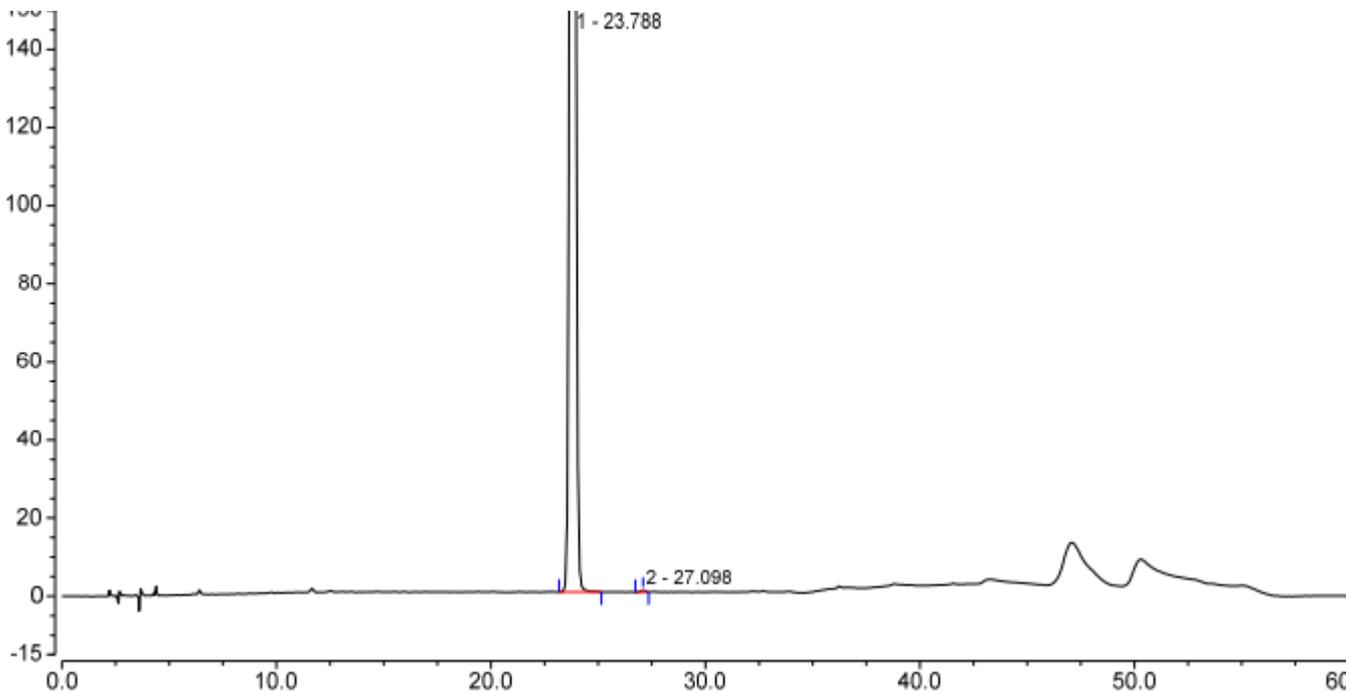
| 积分结果 | | | | | | | |
|------|-----|-------------|----------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 不对称度 (EP) | 塔板数 (EP) | 分离度 (EP) |
| 1 | | 21.070 | 3.075 | 13.195 | 0.96 | 53987 | 4.31 |
| 2 | | 23.342 | 1208.126 | 2887.240 | 2.85 | 18030 | 3.89 |
| 3 | | 25.557 | 0.378 | 1.255 | n.a. | 52103 | 3.66 |
| 4 | | 27.133 | 1.945 | 7.346 | 0.95 | 67692 | n.a. |
| 总和: | | | 1213.525 | 2909.035 | 4.75 | 191812.00 | |

(4) 供试品破坏检测图谱



| 积分结果 | | | | | | | |
|------|-----|-------------|----------------|-----------|-----------|----------|----------|
| 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 | | 23.353 | 1196.396 | 2877.605 | 2.82 | 18442 | 3.92 |
| 2 | | 25.575 | 0.358 | 1.236 | n.a. | 51720 | n.a. |
| 总和: | | | 1196.753 | 2878.841 | 2.82 | 70162.00 | |

(5) 制剂破坏液检测图谱



| 积分结果 | | | | | | | |
|------|-----|-------------|----------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| 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 | | 23.788 | 138.894 | 557.265 | 1.13 | 58981 | 8.53 |
| 2 | | 27.098 | 0.122 | 0.497 | 0.85 | 78686 | n.a. |
| 总和: | | | 139.016 | 557.762 | 1.98 | 137667.00 | |

3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2024/02/01

