

测试报告

样品信息			
样品名称	硫普罗宁片	项目编号	20240611-546-01
样品批号	\	样品性状	白色片剂
收样日期	2024/06/27	测试期间	2024/07/01-07/08
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 A	\	3	
杂质 B	\	1	
杂质 C	\	3	
实验要求			
当样品浓度为 1mg/ml 时，主峰与杂质 A 可分离完全， 其他已知杂质分离良好，无辅料空白和未知杂质干扰			
参考方法			
\			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	国药	
磷酸	AR	国药	
甲醇	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH2.5) / 甲醇=93/7
流速:	1.0ml/min

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

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼邮编：211500

Tel: 400-810-6969

进样量：	20 μ l
柱温：	30 $^{\circ}$ C
检测器：	UV
检测波长：	210nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（pH2.5）：称取磷酸二氢钾 6.8g，溶于 1000ml 超纯水中，用磷酸调节 pH 值至 2.5，混匀抽滤，即得；

甲醇：取色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白辅料溶液配制

称取客户提供的空白辅料 10mg，至 10ml 量瓶中，加水超声并稀释至刻度，摇匀，离心（10000rpm,10min），取上清液，即得。

1.2.3. 系统适用性溶液配制

称取客户提供的原料、杂质 A、杂质 B、杂质 C 各适量，加水各自溶解制成原料约 1mg/ml、杂质 A 约 1mg/ml、杂质 B 约 200 μ g/ml、杂质 C 约 1.5mg/ml 的单标贮备液；取原料贮备液 100 μ l、杂质 A 单标贮备液 10 μ l、杂质 B 单标贮备液 50 μ l、杂质 C 单标贮备液 10 μ l，水 830 μ l，于同一进样小瓶中，摇匀，即得。

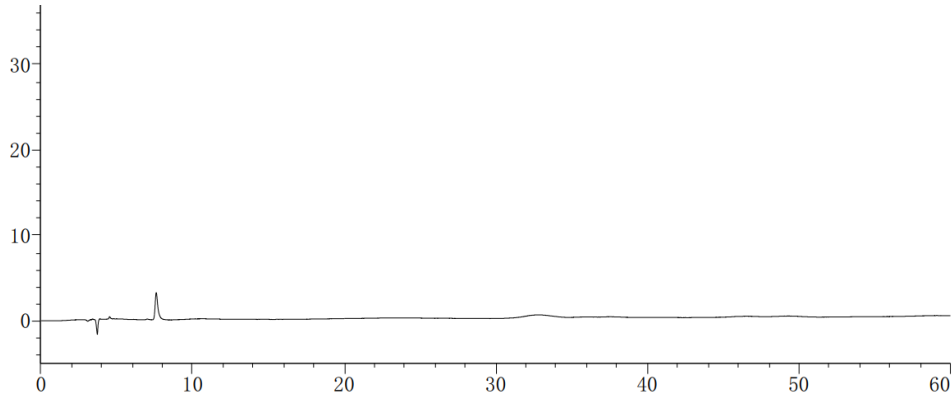
1.2.4. 供试品溶液配制

取客户提供的硫普罗宁片 2 片，研磨，取细粉约 20mg，至 10ml 量瓶中，加水超声并稀释至刻度，摇匀，离心（10000rpm,10min），取上清液，即得。

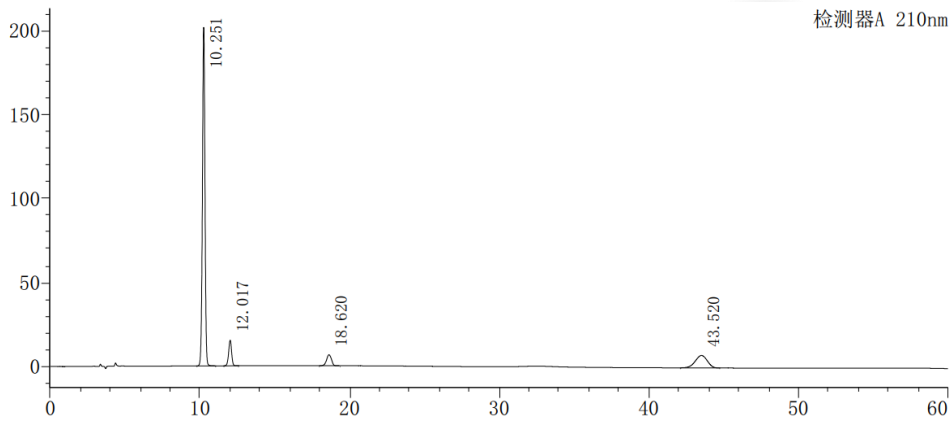
2. 谱图和数据



(1) 空白溶液检测图谱

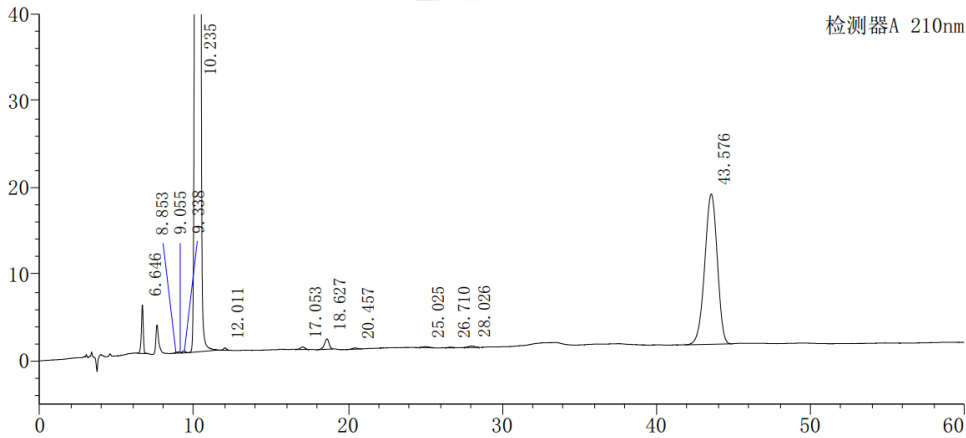


(2) 系统适用性溶液检测图谱



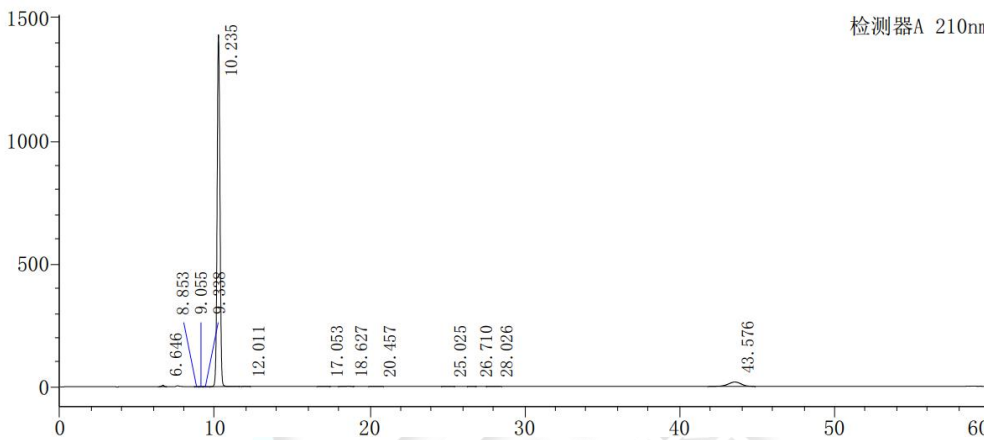
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	主成分	10.251	2373649	201481	16941	0.979	--
2	杂质A	12.017	203596	15197	18120	0.958	5.256
3	杂质B	18.620	146104	6520	15661	0.953	13.868
4	杂质C	43.520	414396	7397	13694	0.950	23.911
总计			3137745	230595			

(3) 供试品溶液检测图谱-放大图



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		6.646	47860	5624	13642	0.890	--
2		8.853	1251	132	10316	--	7.659
3		9.055	1953	193	13252	--	0.609
4		9.338	2975	228	11316	--	0.850
5		10.235	18195105	1431628	14601	1.052	2.601
6	杂质A	12.011	3292	248	18737	0.991	5.150
7		17.053	5626	283	17077	0.969	11.551
8	杂质B	18.627	24666	1192	19025	0.863	2.963
9		20.457	3921	151	15741	--	3.070
10		25.025	2988	105	20733	1.142	6.780
11		26.710	1768	72	26910	--	2.502
12		28.026	5193	173	20774	--	1.843
13	杂质C	43.576	982081	17340	13520	0.943	13.659
总计			19278676	1457369			

(4) 供试品溶液检测图谱-满量程图



3. 结论

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

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2024/07/10

