

测试报告

样品信息			
样品名称	他唑巴坦	项目编号	20240722-691-01
样品批号	/	样品性状	白色固体粉末
收样日期	2024/08/07	测试期间	2024/08/14~08/21
标样信息			
名称	规格	数量	
他唑巴坦固体对照品	/	1	
供试品固体粉末	/	1	
他唑巴坦杂质 A 固体粉末	/	1	
实验要求			
方法完全不改动的情况下，筛选色谱柱使主成分峰保留时间在 9-11 分钟。进分离度溶液，他唑巴坦与相邻杂质峰分离大于 1.5，理论塔板数大于 3500，拖尾因子小于 1.5，杂质 A 与相邻峰分离大于 1.5。进供试品溶液，主峰后的两个未知杂质符合相对保留时间要求，并且出峰顺序为小峰在前，大峰在后。			
参考方法			
客户方法			
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	
四丁基氢氧化铵	分析纯	阿拉丁	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm,5µm)
------	---------------------------------

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 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



流动相：	乙腈/25mM 磷酸二氢钾溶液/10%四丁基氢氧化铵=250/734/16（pH4.0）
流 速：	1.0mL/min
进样量：	20 μ L
柱 温：	25 $^{\circ}$ C
检测器：	UV
检测波长：	230nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取 2.72g 磷酸二氢钾，加入 800mL 超纯水，溶解后抽滤。取上述溶液 734mL 加入 16mL10% 四丁基氢氧化铵溶液，混匀后抽滤，再加入 250mL 乙腈，混匀后，用磷酸调 pH 至 4.0，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白溶液配制

取流动相，即得。

1.2.3. 对照品溶液配制

取对照品适量，加入流动相溶解并稀释得到浓度为 1mg/mL 的溶液，即得。

1.2.4. 分离度溶液配制

取他唑巴坦对照品 25mg，置 25mL 容量瓶中，加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液 10mL，30 $^{\circ}$ C 放置 30 分钟，用 0.01mol/L 盐酸溶液 10mL 中和，加流动相至刻度，摇匀，用磷酸调 pH 至 4.0，即得。

1.2.5. 供试品溶液配制

取供试品适量，加入流动相溶解并稀释得到浓度为 1mg/mL 的溶液，即得。

1.2.6. 自身对照溶液配制

取 10 μ L 供试品溶液，加入 990 μ L 流动相稀释，混匀，即得。

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 2 页 共 6 页

邮编：201600

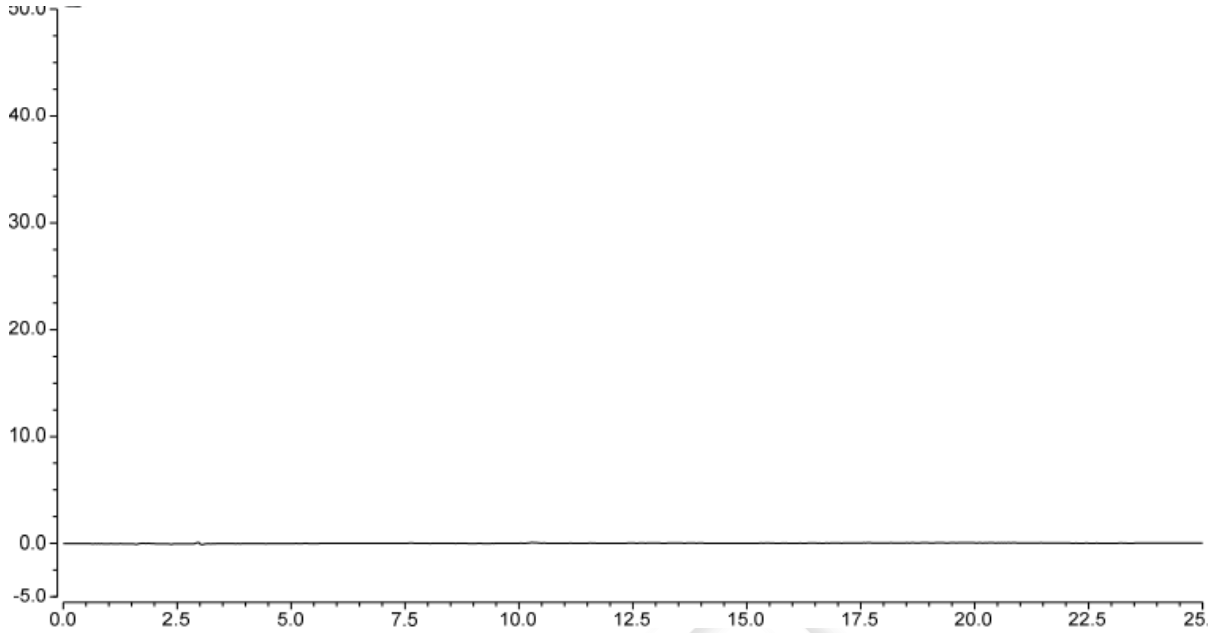
邮编：321000

邮编：211500



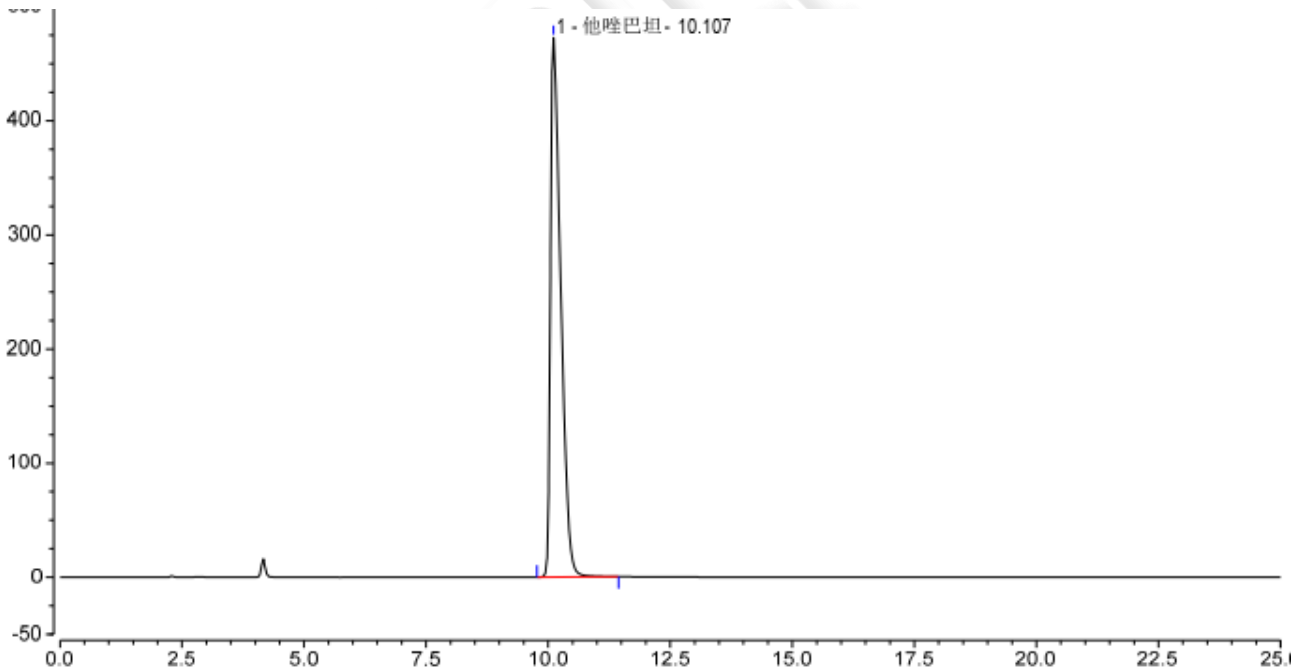
2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
Total:			0.000	0.000	0.00	0.00	

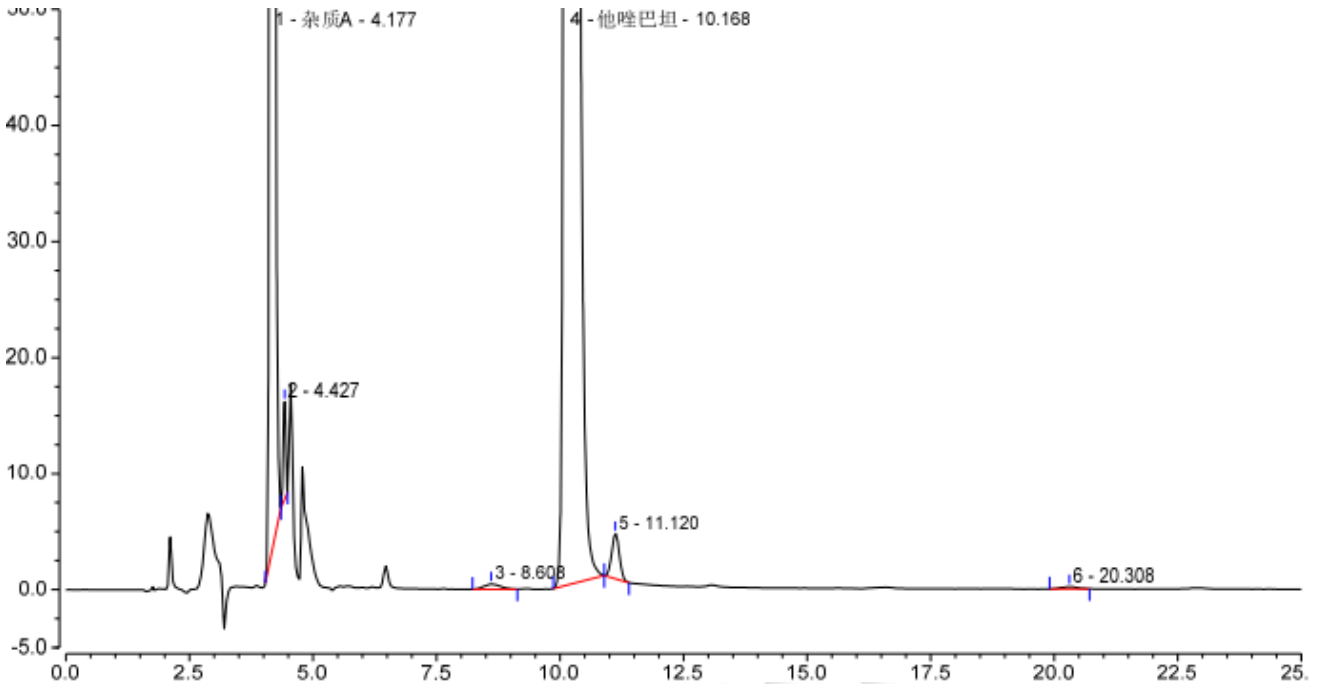
(2) 对照品溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1	他唑巴坦	10.107	115.486	472.583	10927	n.a.	2.00
Total:			115.486	472.583	10927.00	0.00	

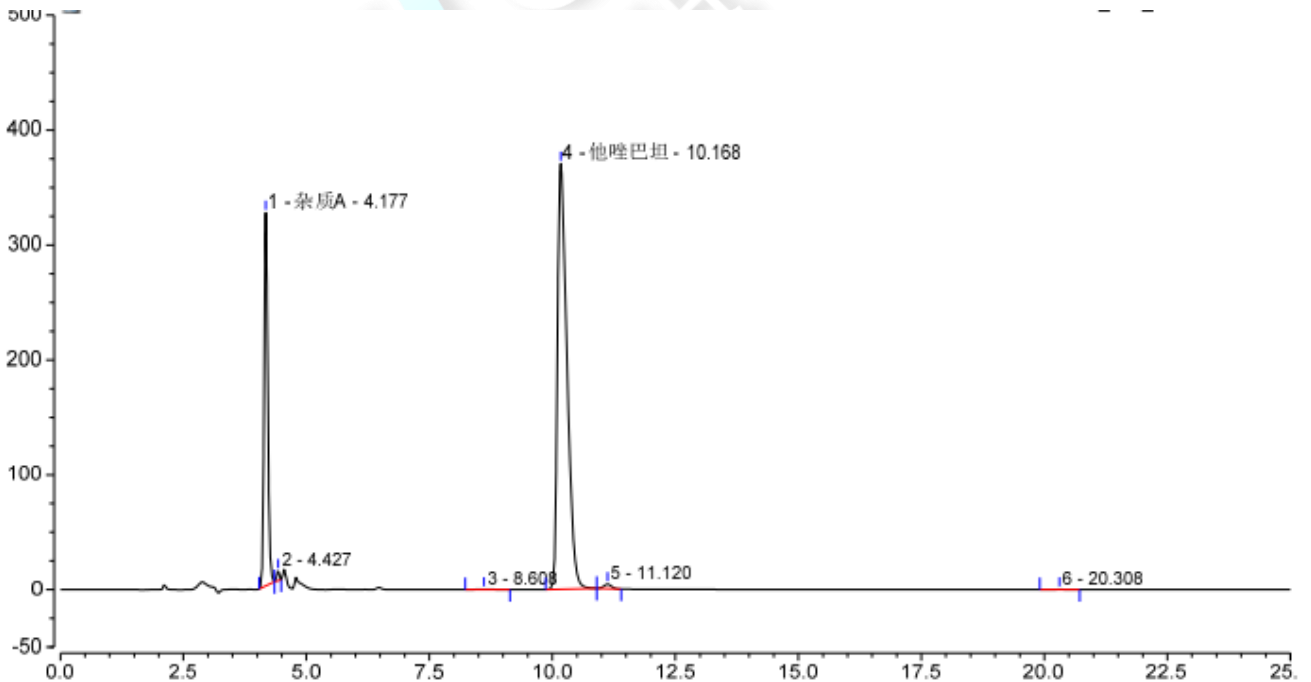


(3) 分离度溶液检测放大图谱

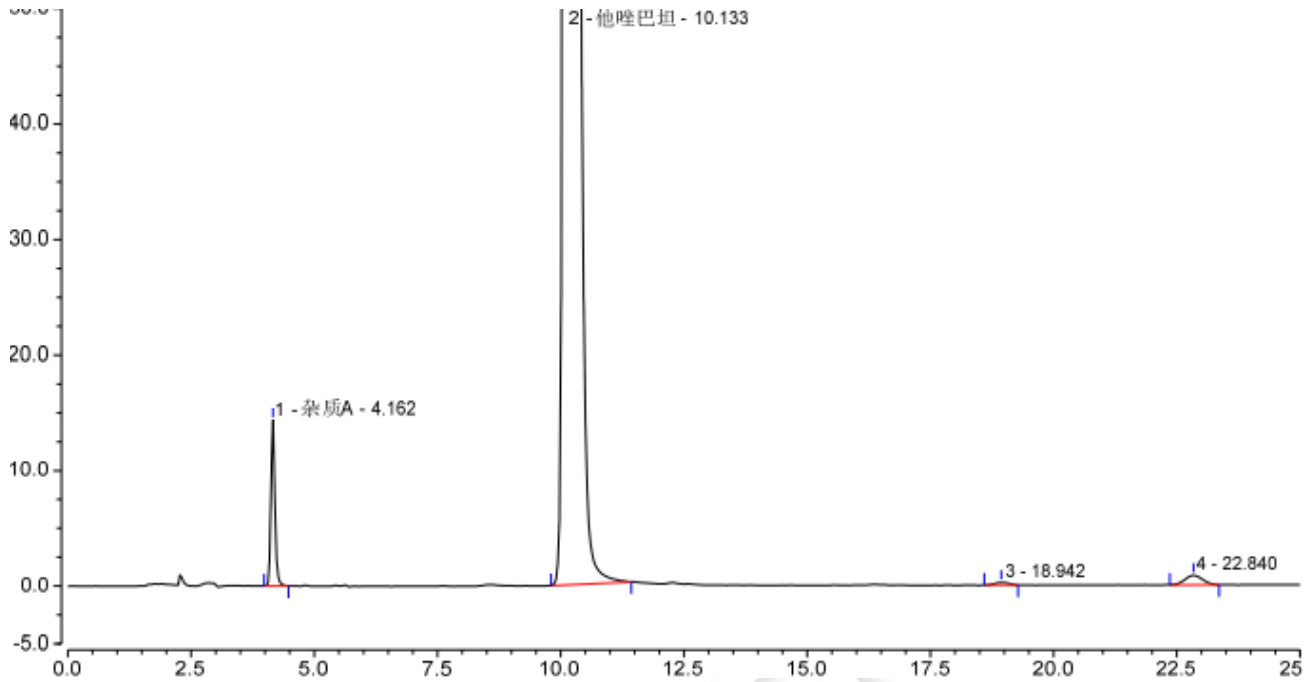


No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1	杂质A	4.177	28.445	324.636	15028	2.05	1.15
2		4.427	0.540	8.417	27013	11.55	0.94
3		8.608	0.166	0.433	3103	3.22	1.15
4	他唑巴坦	10.168	82.727	370.406	13291	2.97	1.71
5		11.120	0.704	3.884	23615	21.54	1.06
6		20.308	0.070	0.190	20589	n.a.	1.03
Total:			112.652	707.966	102639.00	41.34	

(4) 分离度溶液检测满量程图谱

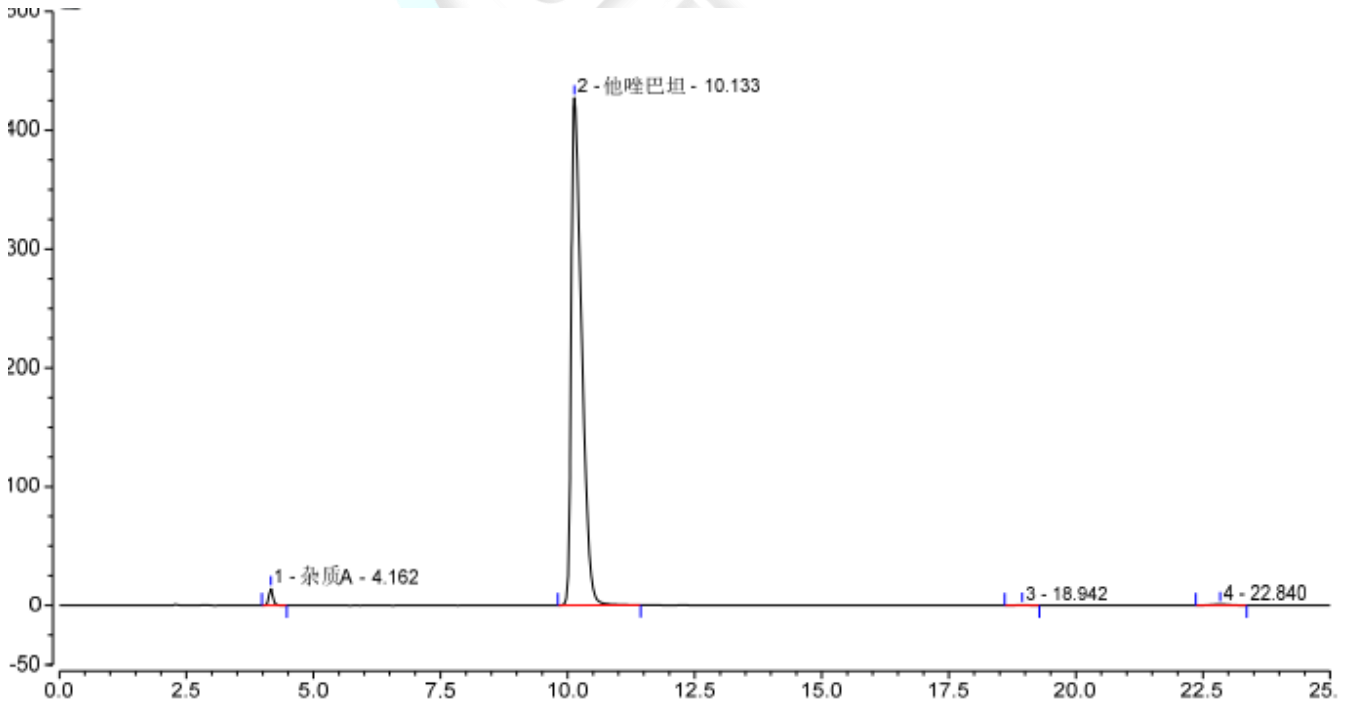


(5) 供试品溶液检测放大图谱

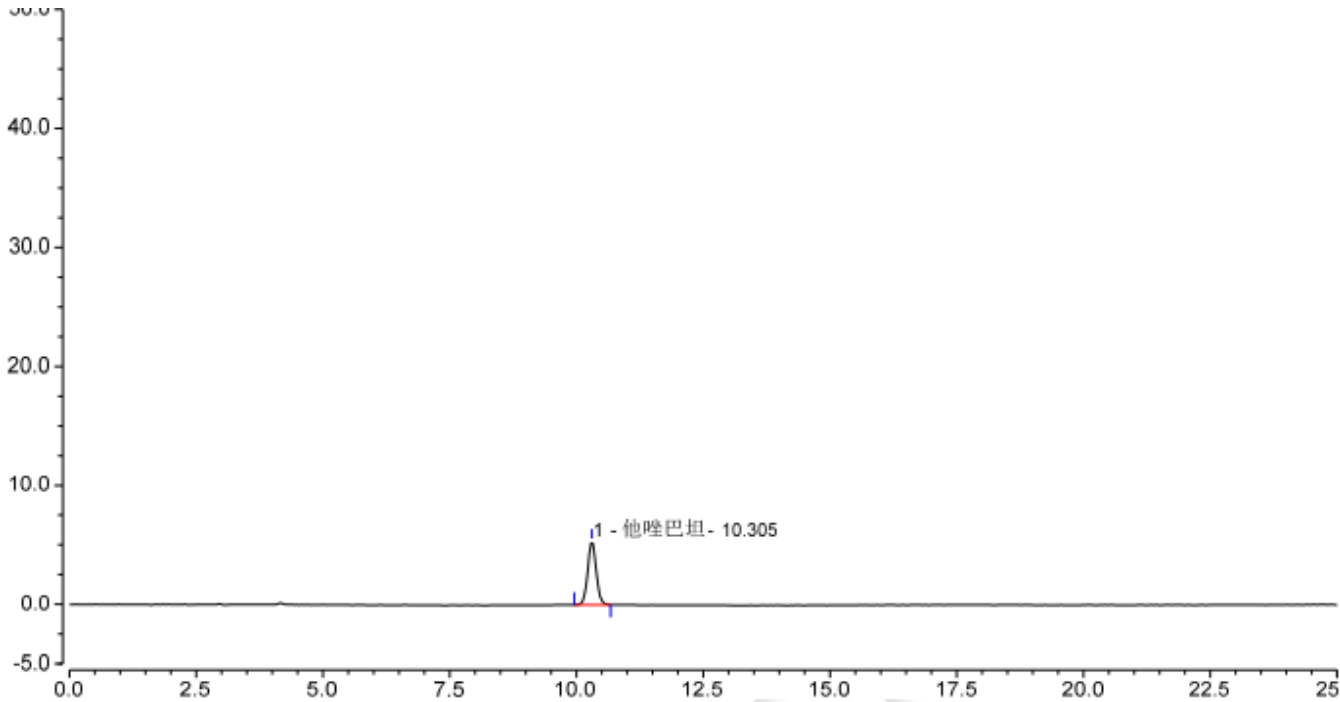


No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1	杂质A	4.162	1.334	14.348	13964	23.32	1.16
2	他唑巴坦	10.133	100.820	427.125	11835	19.59	1.87
3		18.942	0.075	0.231	20494	6.54	0.99
4		22.840	0.343	0.825	18839	n.a.	1.06
Total:			102.573	442.529	65132.00	49.45	

(6) 供试品溶液检测满量程图谱



(7) 自身对照溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
n.a.	杂质A	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
1	他唑巴坦	10.305	1.036	5.317	18441	n.a.	1.06
Total:			1.036	5.317	18441.00	0.00	

3. 结论

使用月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下，分离度、理论塔板数数据，满足客户检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/08/21

