

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸乙哌立松	项目编号	20240802-746
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/08/05	测试期间	2024/08/08~2024/08/23
标样信息			
名称	规格	数量	
供试品	瓶	1	
实验要求			
将样品破坏后，分离主峰与相对保留时间 1.2 的杂质峰			
参考方法			
药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
过氧化氢	30%	麦克林	
盐酸	37%	沪试	
二乙胺	色谱纯	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1100		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate ®ODS-3 (4.6×250mm, 5µm)
流动相:	甲醇-水-二乙胺 (700:300:5, 用冰醋酸调节 pH 值至 7.5)
流速:	1.0 mL/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

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

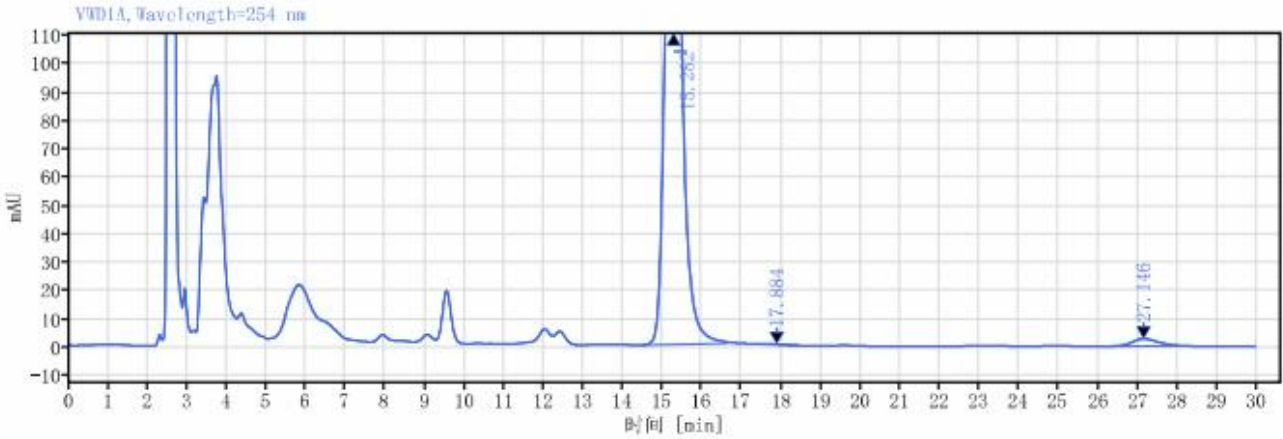


进样量：	20 μ L
柱温：	30 $^{\circ}$ C
检测器	UV
检测波长：	254nm
注意事项：	/

1.2. 样品配置

系统适用性溶液：取盐酸乙哌立松约 10mg，置 10ml 具塞试管中，加 30%过氧化氢溶液 2ml，置水浴上加热至剩余约 1ml，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

2. 谱图和数据



信号：VWD1A, Wavelength=254 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
15.282	MM m	0.38	6770.47	267.39	98.27		1.14257	8929.66843
17.884	MM m	0.59	6.11	0.17	0.09		0.74977	
27.146	MM m	0.60	112.80	2.55	1.64		1.23292	8083.60551
		总和	6889.38					

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



3. 结论

使用月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 系统适用性溶液中主峰与杂质分离度较好, 未见相对保留时间 1.2 的杂质峰, 经过验证是破坏过程不稳定, 导致相对保留时间 1.2 的杂质峰出峰情况的不稳定。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2024/08/31



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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

