

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 枸橼酸莫沙必利片 | 编号 | Z20220214-016 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2022/02/14 | 测试期间 | 2022/03/28-04/01 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 公示稿 | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 岛津 LC-20AD |

● 色谱条件：

| | | | |
|-------|---|------------|--------|
| 色谱柱： | 月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) | | |
| 流动相： | 枸橼酸缓冲液：取 8.82g 枸橼酸钠，加水 800mL 使溶解，用稀盐酸调节 pH 至 4.0，再用水稀释至 1000mL，抽滤，即得。 | | |
| | 时间 (min) | 枸橼酸缓冲液 (%) | 乙腈 (%) |
| | 0 | 85 | 15 |
| | 40 | 45 | 55 |
| | 40.1 | 85 | 15 |
| | 50 | 85 | 15 |
| 检测波长： | 274nm | | |
| 柱温： | 40℃ | | |
| 流速： | 1.0ml/min | | |
| 进样量： | 10μL | | |
| 注意事项： | \ | | |



● 流动相配置：

枸橼酸缓冲液：取 8.82g 枸橼酸钠，加水 800mL 使溶解，用稀盐酸调节 pH 至 4.0，再用水稀释至 1000mL，抽滤，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，即得。

● 样品溶液的配置：

系统适应性溶液：取枸橼酸莫沙必利约 10mg，置 105℃ 电热干燥箱中加热 15 分钟，取出，放冷，加甲醇 10mL 使溶解，即得。

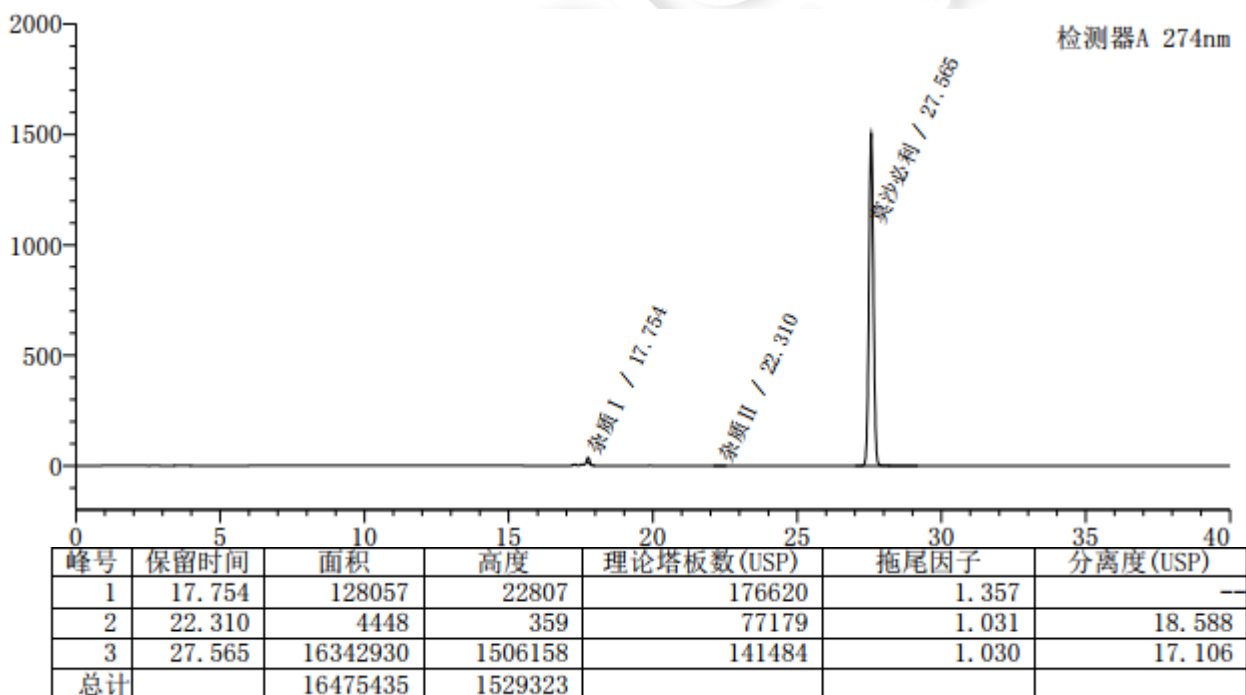
灵敏度溶液：取对照溶液 2mL，置 20mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

对照品溶液：取供试品溶液 1mL，置 100mL 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，量取 5mL，置 25mL 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

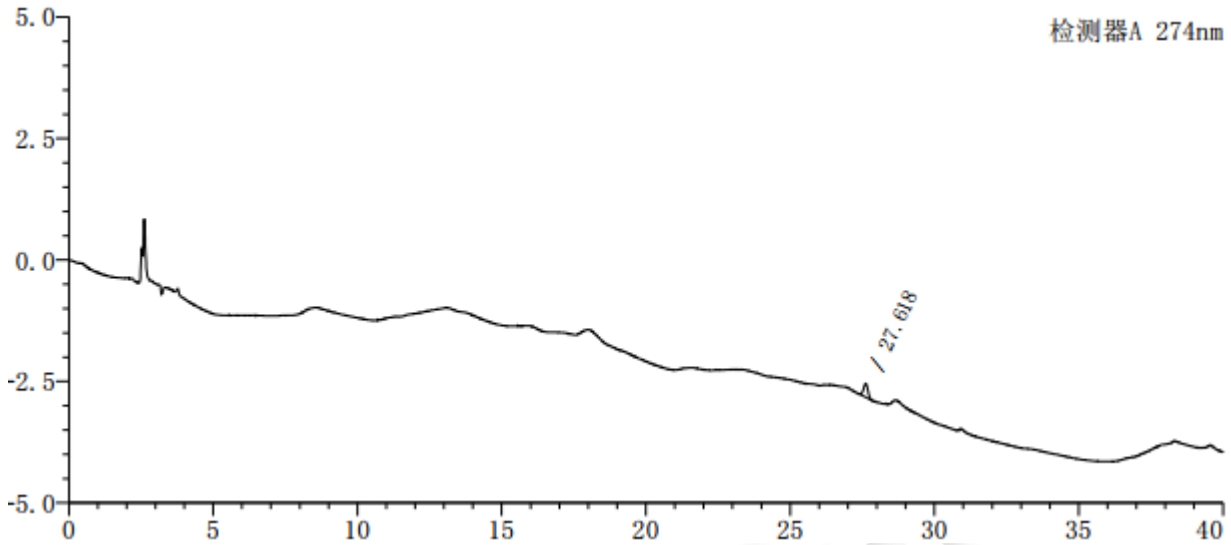
供试品溶液：取样品，研细，取（约相当于枸橼酸莫沙必利 10mg）置 10mL 量瓶中，加水 1mL 使湿润，再加甲醇适量，振摇 20 分钟，用甲醇稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

● 谱图和数据

1、系统适应性溶液

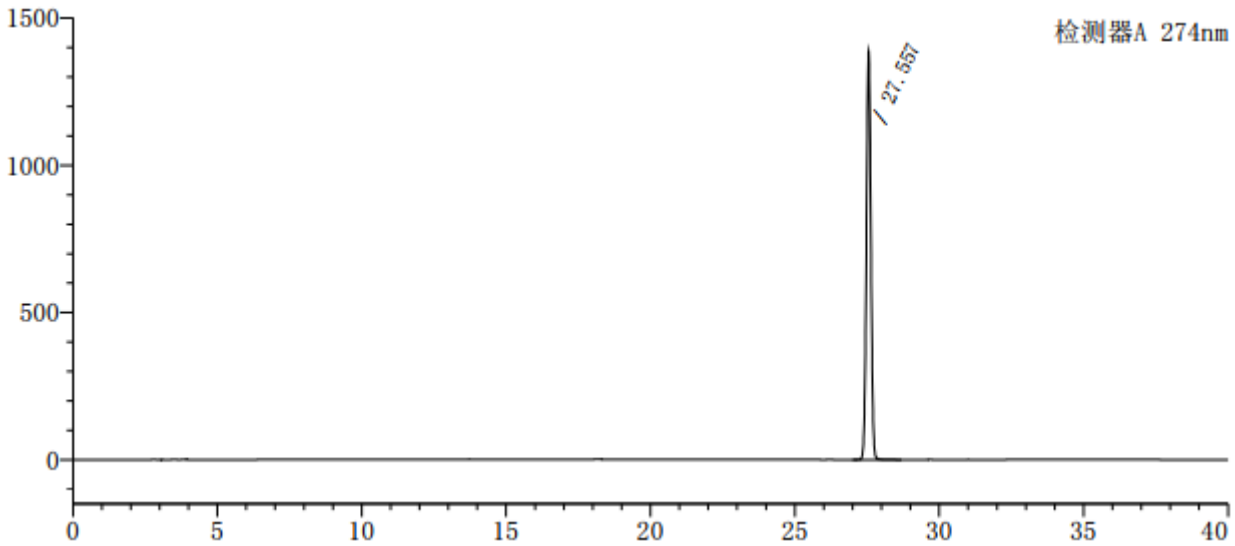


2、灵敏度溶液



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) | S/N |
|----|--------|------|-----|------------|-------|----------|-------|
| 1 | 27.618 | 2938 | 282 | 146901 | 1.020 | -- | 33.89 |
| 总计 | | 2938 | 282 | | | | |

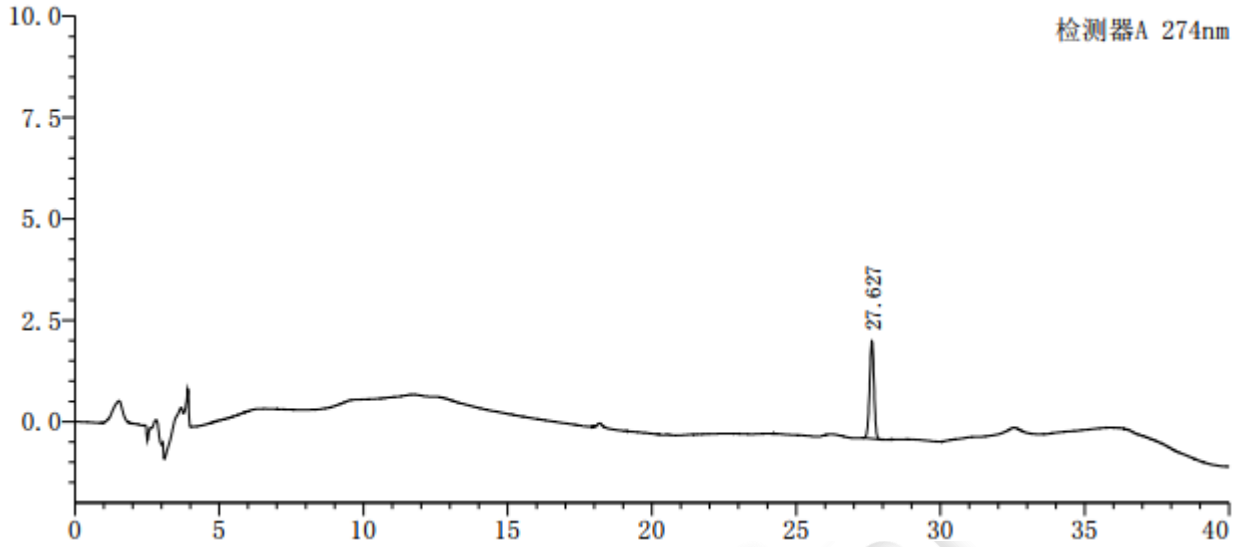
3、供试品溶液



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|----------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 27.557 | 15042782 | 1388215 | 141464 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 15042782 | 1388215 | | | |



4、对照品溶液



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 27.627 | 25580 | 2404 | 146295 | 0.958 | -- |
| 总计 | | 25580 | 2404 | | | |

● 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

