

测试报告

样品信息			
样品名称	福辛普利钠片	编号	Z20220214-011
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/02/14	测试期间	2022/03/21-03/22
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量		
参考标准			
参考标准	国家药品标准 WS1-(X-132)-2004Z	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	乙腈/三乙胺缓冲液 (取三乙胺 5ml, 加磷酸 5ml, 加水至 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 2.2) =65/35
检测波长:	215nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

三乙胺缓冲液：取三乙胺 5ml，加磷酸 5ml，加水至 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 2.2，超声脱气，即可；

乙腈：取色谱纯乙腈，即得

● 样品溶液的配置：

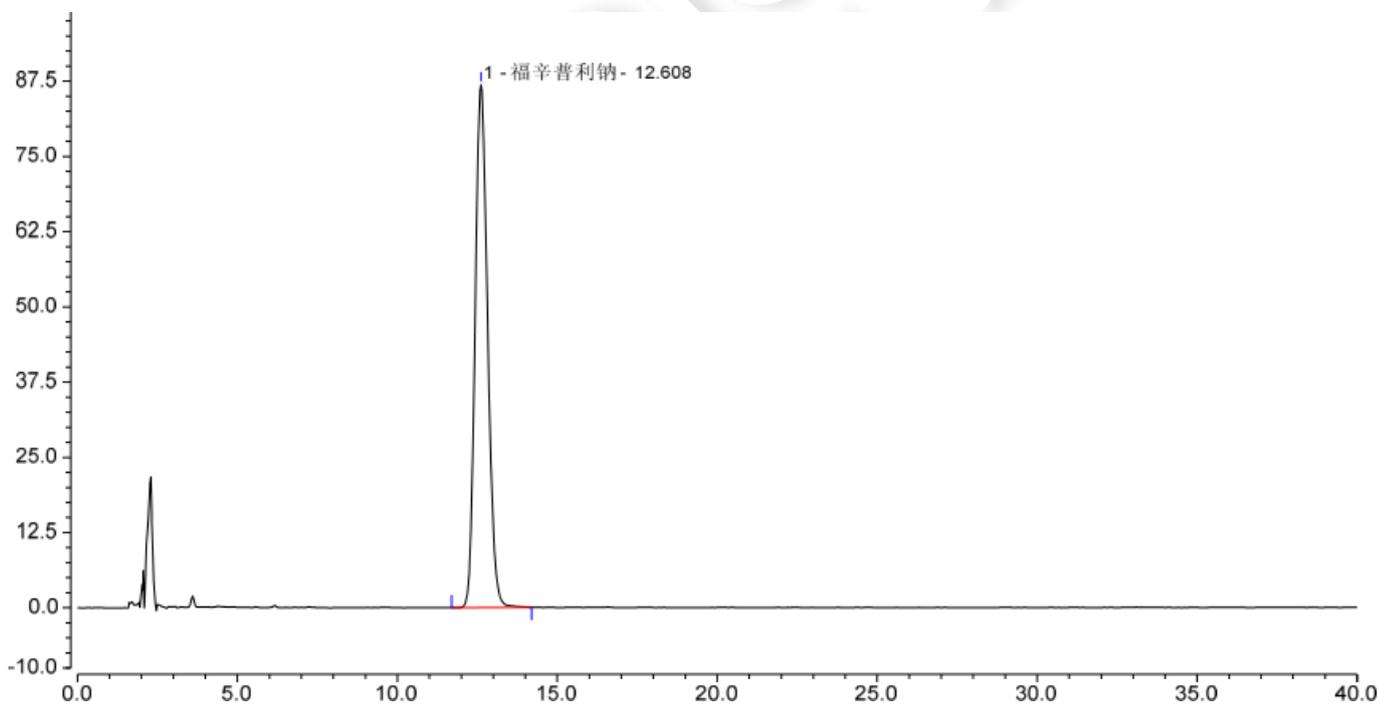
内标溶液的制备，取双氯芬酸钠，加乙腈/0.2mol/L 尿酸（20/80）溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.15mg 的溶液，摇匀，即得。

对照品溶液，称取福辛普利钠对照品适量，加乙腈/0.2mol/L 尿酸（20/80）溶解并定量稀释至成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，摇匀，即得。

样品溶液，取本品粉末，置 50ml 量瓶中，加内标溶液 5ml，加乙腈/0.2mol/L 尿酸（20/80）溶解稀释至刻度，摇匀，即得；

● 谱图和数据

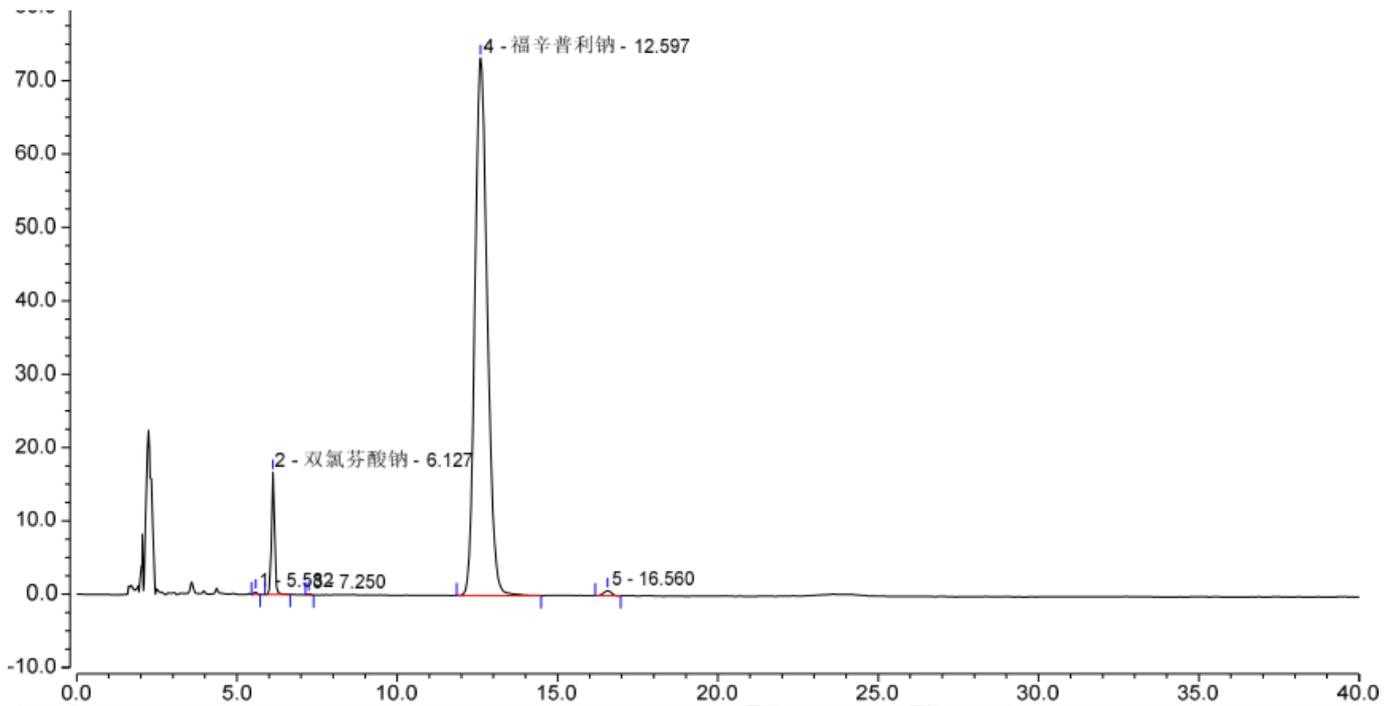
1. 对照品溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1	福辛普利钠	12.608	39.190	86.911	5035	n.a.	1.16



2. 样品溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1		5.582	0.037	0.393	22200	3.46	0.95
2	双氯芬酸钠	6.127	1.823	16.682	21840	6.59	1.01
3		7.250	0.017	0.154	27203	12.14	1.17
4	福辛普利钠	12.597	32.921	73.314	5075	6.93	1.17
5		16.560	0.200	0.732	22713	n.a.	0.91

● 结论

用月旭 Xtimate[®] C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱，在该色谱条件下测定，能满足检测需求。

