

测试报告

样品信息			
样品名称	奥卡西平口服悬液	编号	W20220805-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/08/05	测试期间	2022/08/09-08/10
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供（有调整）	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 Xtimate [®] C18 (3.0×150mm, 5μm)		
流动相:	时间 (min)	0.2%四丁基氢氧化铵溶液(pH6.0) (%)	乙腈 (%)
	0	80	20
	8	75	25
	10.5	5	95
	15.5	5	95
	18	80	20
	25	80	20
检测波长:	265nm		
柱温:	55℃		
流速:	0.52ml/min		
进样量:	10μL		
注意事项:	\		



● 流动相配置:

0.2%四丁基氢氧化铵溶液(pH6.0): 取 25%四丁基氢氧化铵 8mL, 加入 800mL 娃哈哈水中, 混匀, 抽滤, 用磷酸调节 pH 至 6.0, 加水稀释至 1000mL, 超声脱气, 即得。

乙腈: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

稀释剂: 水/乙腈=75/25。

维生素 C 储备液: 取维生素 C 对照品约 40mg, 置 20mL 量瓶中, 加稀释剂 16mL, 超声 2 分钟, 再用稀释剂稀释至刻度, 摇匀, 即得。

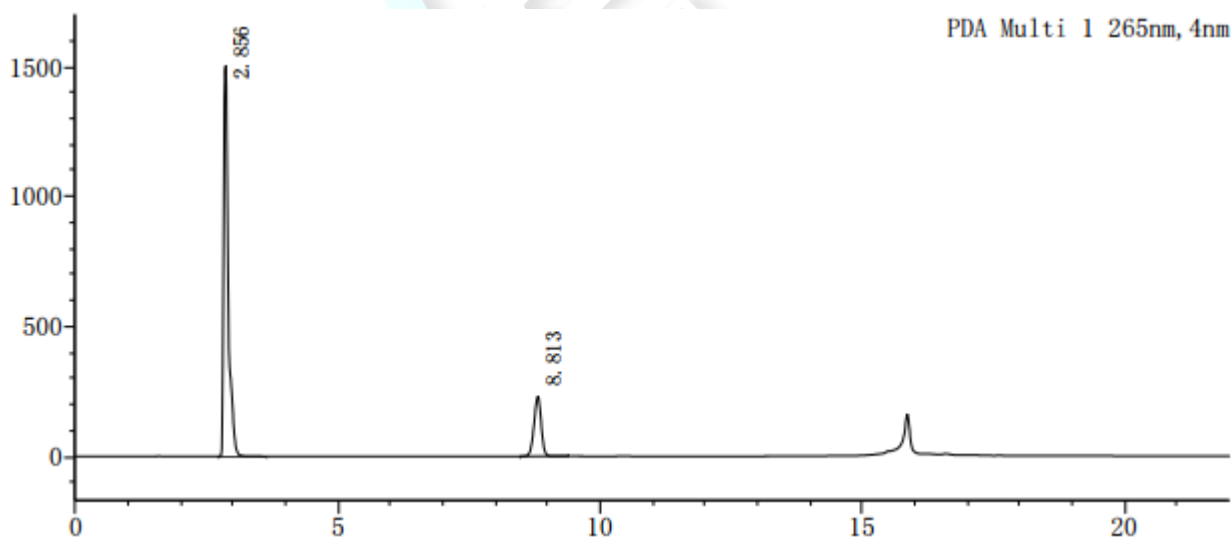
山梨酸储备液: 取山梨酸对照品约 40mg, 置 200mL 量瓶中, 加稀释剂 160mL, 超声 2 分钟, 再用稀释剂稀释至刻度, 摇匀, 即得。

对照品溶液: 取维生素 C 储备液和山梨酸储备液各 1mL, 置同一 20mL 量瓶中, 用稀释剂稀释至刻度, 摇匀, 即得。(临用新制)

供试品溶液: 避光, 取本品充分摇匀, 开瓶后立即取 1.1g, 置 100mL 量瓶中, 用稀释剂稀释至刻度, 混匀, 在常温下以每分钟 4000 转, 离心 5 分钟, 取上清液, 即得。

● 谱图和数据

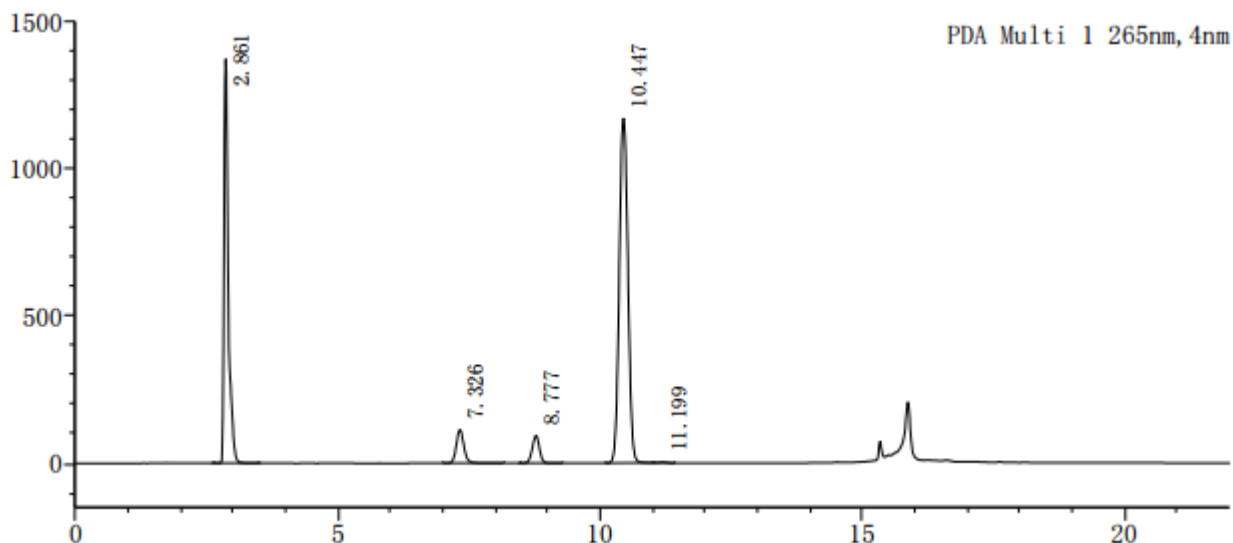
1、对照品溶液



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	2.856	9308223	1502153	4661	1.800	—
2	8.813	2198762	230204	17548	0.953	27.486
总计		11506985	1732357			



2、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	2.861	7772034	1371421	5444	1.746	—
2	7.326	1138675	113242	11596	1.129	20.904
3	8.777	891715	93332	17462	0.991	5.396
4	10.447	13356077	1170469	18390	1.054	5.821
5	11.199	24655	2518	26023	1.039	2.570
总计		23183156	2750983			

● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (3.0×150mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

