

## 测试报告

样品信息			
样品名称	雷贝拉唑	项目编号	20231227-1237-01
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/12/29	测试期间	2024/01/08-01/10
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 A	ml	3	
杂质 B	ml	3	
杂质 C	ml	3	
杂质 D	ml	3	
杂质 E	ml	3	
杂质 F	ml	3	
杂质 G	ml	3	
杂质 H	ml	3	
杂质 I	ml	3	
杂质 K	ml	3	
实验要求			
系统适用性溶液，主峰雷贝拉唑，杂质 A, B, C, D, E, F, G, H, I, K 能够基线分离			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸氢二钾	AR	阿拉丁	
甲醇	HPLC	月旭	
乙腈	HPLC	月旭	
磷酸	AR	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	

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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



赛默飞	赛默飞 U3000
-----	-----------

## 1. 试验过程

### 1.1. 色谱条件

色谱柱	月旭 Ultimate <sup>®</sup> LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)			
流动相	流动相 A: 4.35g/L 磷酸氢二钾溶液/乙腈=95/5 流动相 B: 甲醇 流动相 C: 乙腈			
柱温	45℃			
检测波长	280nm			
流速	1.0ml/min			
进样量	5ul			
洗脱程序	时间/min	4.35g/L 磷酸氢二钾溶液 /乙腈=95/5/%	甲醇/%	乙腈/%
	0	100	0	0
	2	100	0	0
	7	85	0	15
	27	30	40	30
	32	15	55	30
	32.1	100	0	0
	50	100	0	0
注意事项	/			

### 1.2. 溶液配制

#### 1.2.1. 流动相配制

4.35g/L 磷酸氢二钾溶液：称取磷酸氢二钾 4.35g，加水 1000ml 溶解，用磷酸调 pH 值至 7.0，抽滤，超声脱气，即得；

流动相 A：取 4.35g/L 磷酸氢二钾溶液 950ml，乙腈 50ml，混合均匀，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得；

甲醇：取色谱纯甲醇，超声脱气，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 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



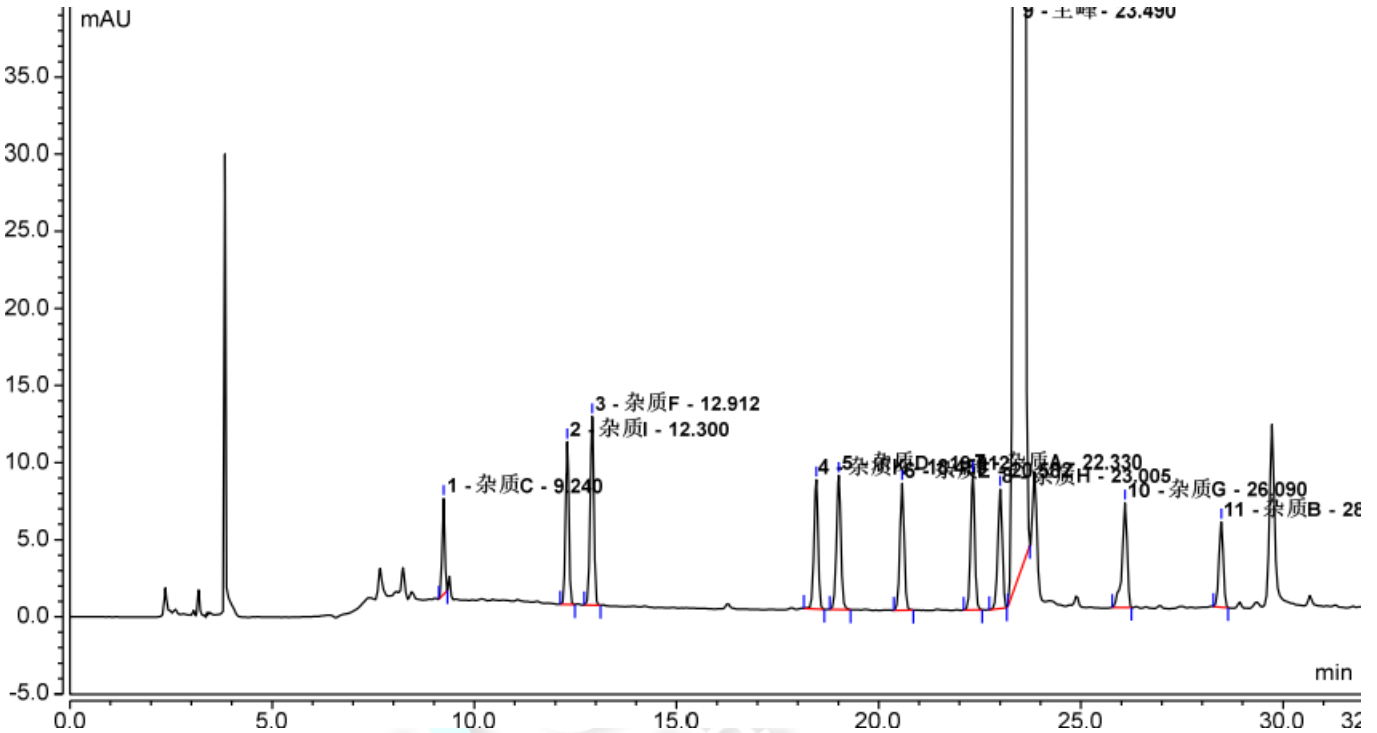
1.2.2. 样品溶液配制

1.2.2.1 系统适用性溶液：客户提供；

2. 谱图和数据

2.1 供试品溶液检测谱图

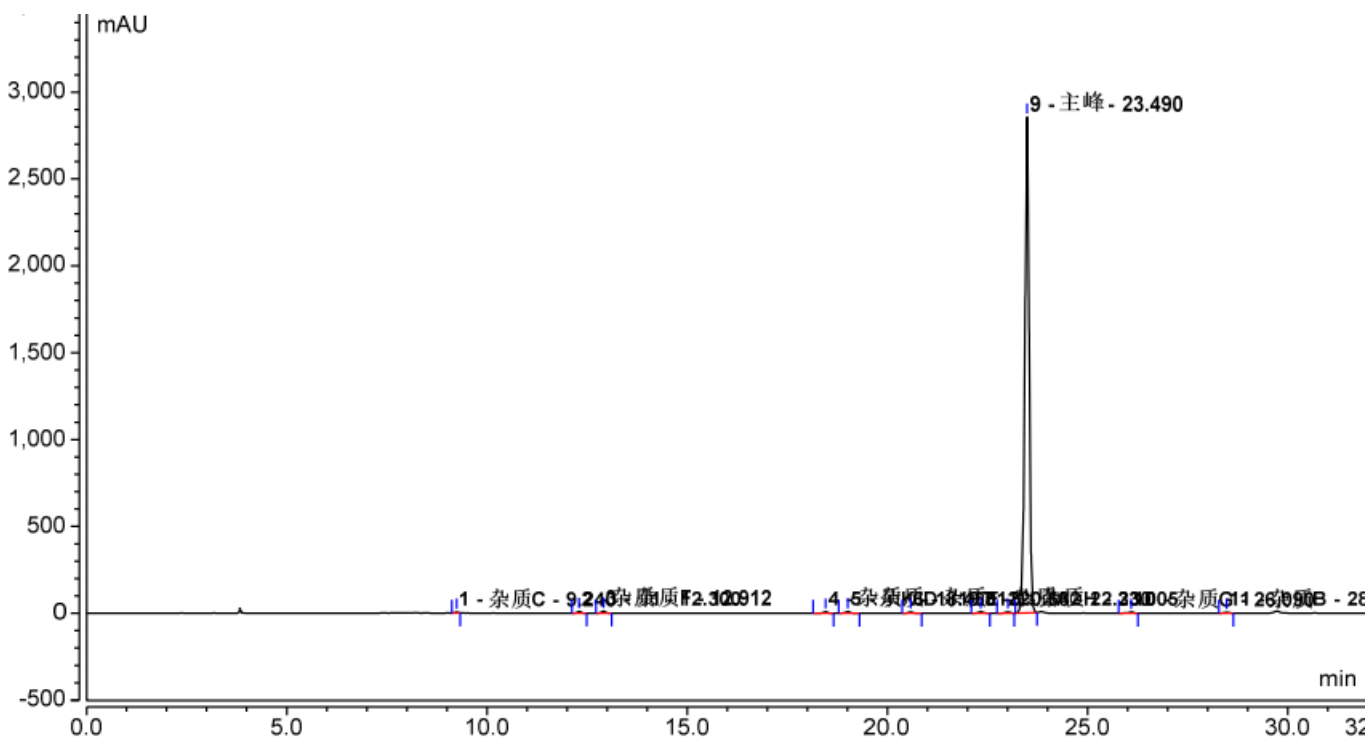
2.1.1 放大图



序号	峰名称	保留时间 min	峰高 mAU	峰面积 mAU*min	分离度 (EP)	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)
1	杂质C	9.240	6.224	0.468	22.96	0.94	92561
2	杂质I	12.300	10.541	0.976	3.99	0.95	113928
3	杂质F	12.912	12.222	1.252	32.75	0.95	102083
4	杂质K	18.453	8.377	0.959	3.05	0.94	172525
5	杂质D	19.012	8.688	1.073	8.15	0.97	160316
6	杂质E	20.582	8.228	1.034	9.25	0.94	175343
7	杂质A	22.330	8.760	1.033	3.53	0.94	240005
8	杂质H	23.005	7.735	0.982	2.47	0.91	209879
9	主峰	23.490	2855.061	352.942	13.18	0.92	238485
10	杂质G	26.090	6.772	0.978	11.88	0.75	263460
11	杂质B	28.473	5.524	0.696	n.a.	0.91	327764



2.1.2 满量程



3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5um) 色谱柱，在此色谱条件下，能满足客户检测要求；

报告人：Manle

审核人：Wu XM

日期：2024/01/11



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