

测试报告

样品信息			
样品名称	多巴丝肼片	项目编号	NJ-20230922-13
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/12/15	测试期间	2023/01/11~2024/01/13
标样信息			
名称	规格	数量	
多巴丝肼片	50mg/瓶	1	
盐酸丝肼	20mg/瓶	1	
盐酸三羟苄基苄丝肼	50mg/瓶	1	
左旋多巴	20mg/瓶	1	
盐酸苄丝肼	20mg/瓶	1	
实验要求			
方法开发，分析样品多巴丝肼片，要求苄丝肼色谱峰理论塔板数不低于 1000 且各物质分离度不小于 1.5			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭科技	
甲醇	色谱级	月旭科技	
纯水	二级	月旭科技	
磷酸二氢钾	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	阿拉丁	
癸烷磺酸钠	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
月旭		Wisys 5000	



1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm,5μm)		
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钾-甲醇-乙腈 (70.5:25:1.5) (含 0.005mol/L 癸烷磺酸钠) 用磷酸调节 PH 至 3.5		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	20μl		
柱温:	室温		
检测器:	UV		
波长:	270nm 220nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	100	0
	40	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

称取 4.79g 磷酸二氢钾，加入 1.22g 癸烷磺酸钠，加入 705ml 纯水，加入 250ml 甲醇，加入 45ml 乙腈，用磷酸调节 PH 至 3.5，混匀过滤即得；

1.2.2. 样品溶液配制

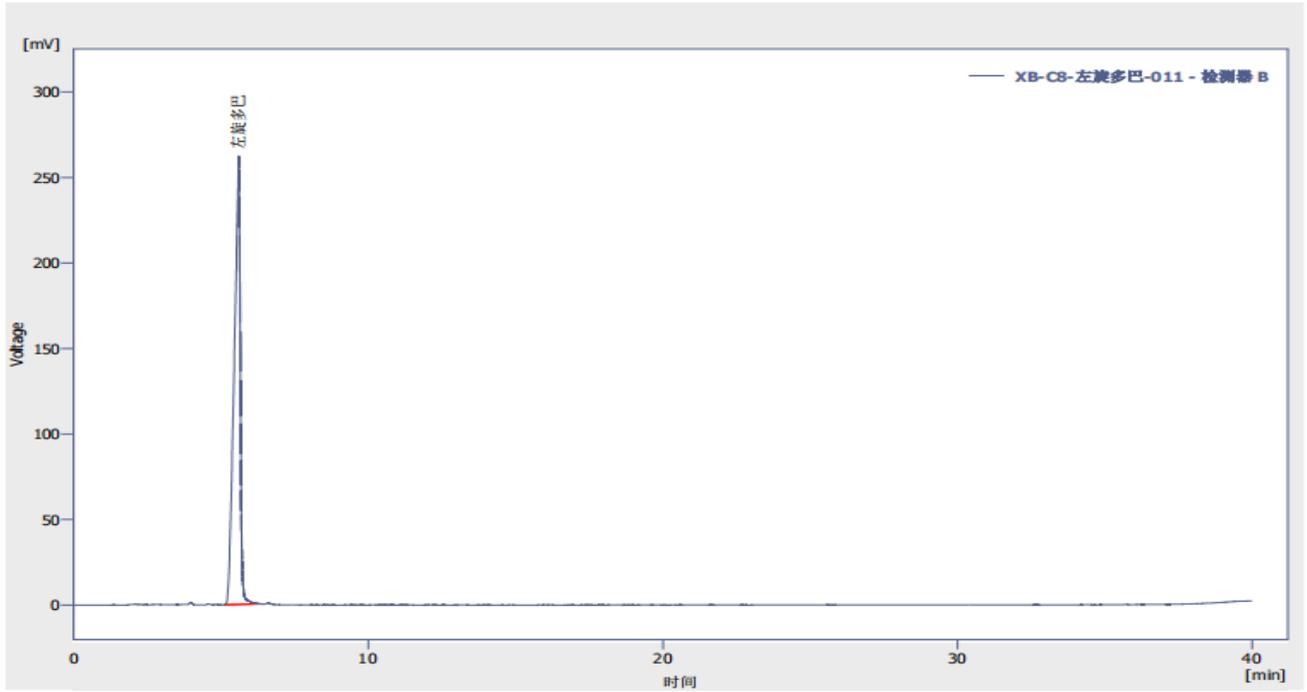
供试品溶液配置：称取样品 2 片，研细，精密称取 125mg，于 200ml 容量瓶中，加入流动相 180ml，超声 2 分钟，振摇 15 分钟，用流动相稀释至刻度线处，混匀取续滤液；

对照品溶液配置：各称取盐酸丝肼与三羟苄基苄丝肼对照品 2.85mg 于 10ml 容量瓶中，加入流动相于刻度线处，混匀即得；再取左旋多巴对照品 12.5mg 与苄丝肼 3.56mg，置于同一容量瓶中，加入适量流动相使其溶解，再加入盐酸丝肼溶液 250ul 与盐酸三羟苄基苄丝肼 375ul，用流动相稀释至刻度线处，混匀即得；

2. 谱图和数据

(1) 左旋多巴分析图谱

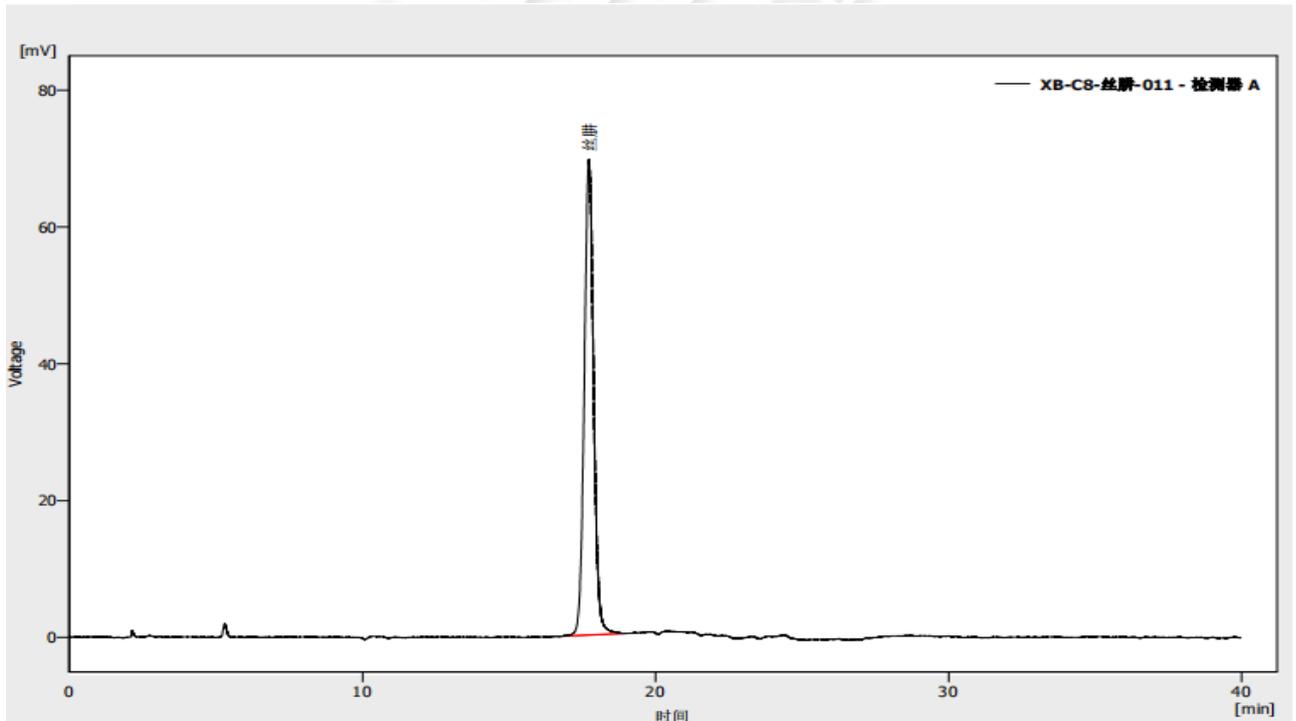




结果表(不计算 - XB-C8-左旋多巴-011 - 检测器 B)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰高 [mV]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	W05 [min]	柱效 [th.p]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]
1	左旋多巴	5.603	262.214	3777.883	100.0	0.22	3487	0.697	
	合计		262.214	3777.883	100.0				

(2) 盐酸丝肼分析图谱



结果表(不计算 - XB-C8-丝肼-011 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰高 [mV]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	W05 [min]	柱效 [th.p]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]
1	丝肼	17.728	69.584	1544.231	100.0	0.34	15362	1.061	
	合计		69.584	1544.231	100.0				

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

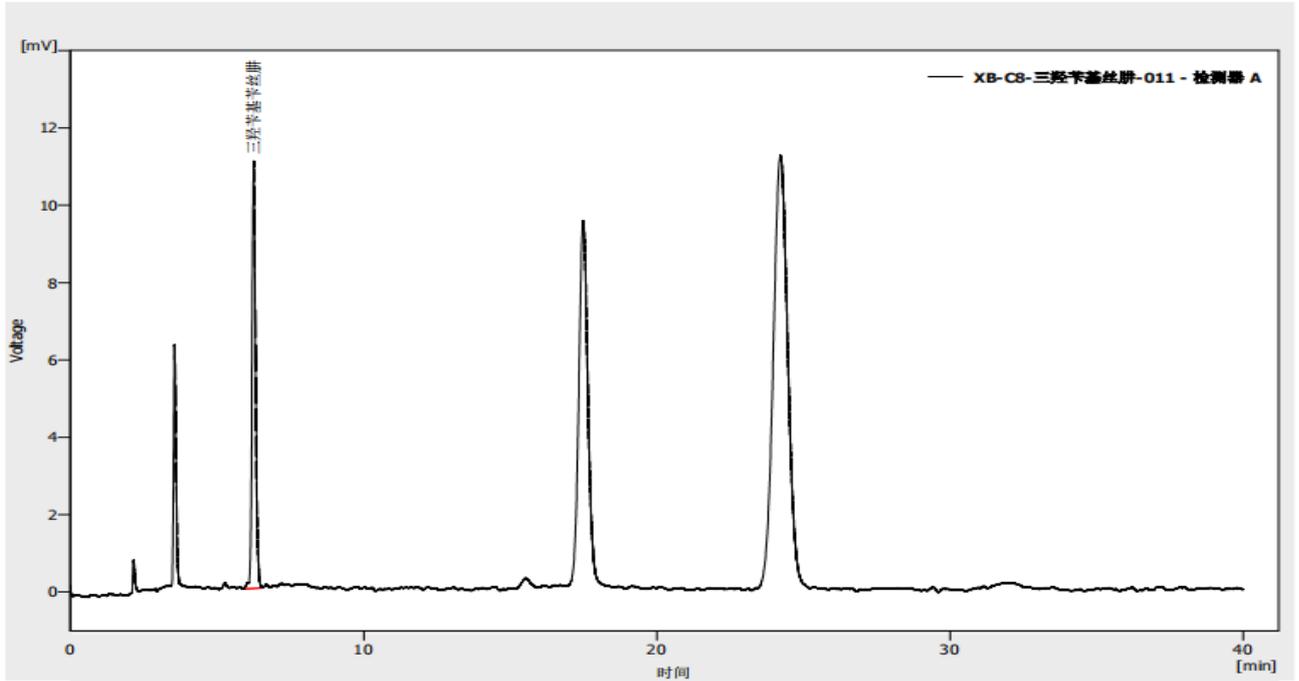
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



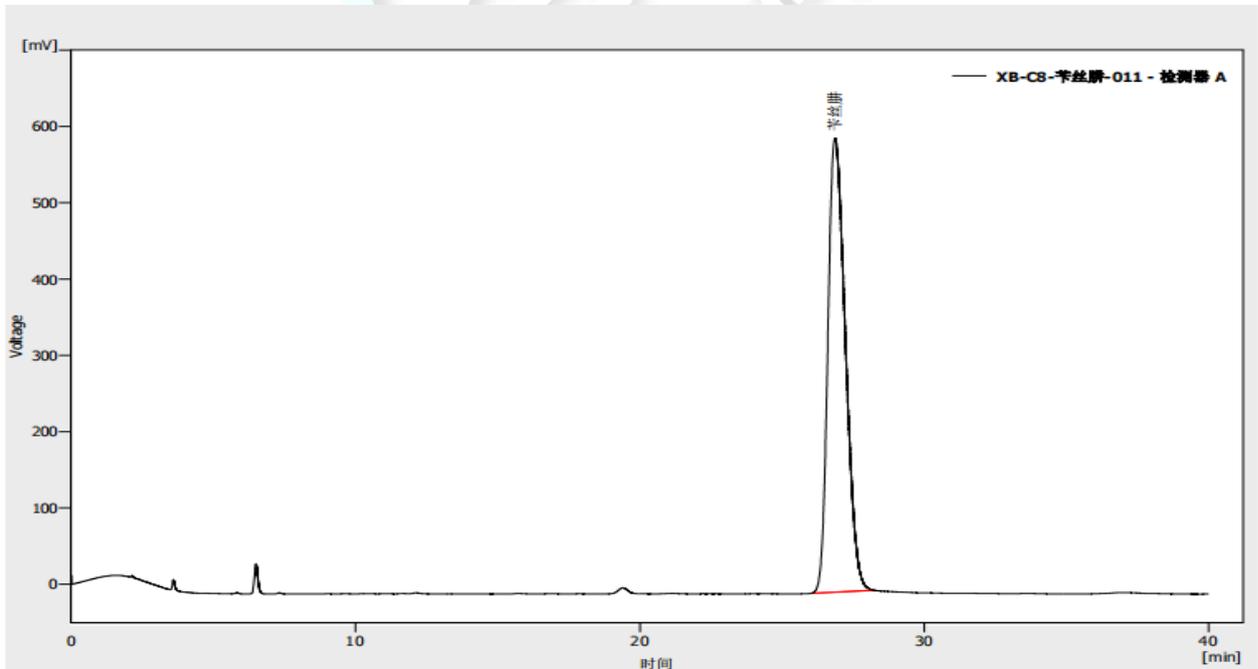
(3) 盐酸三羟苄基苄丝肼分析图谱



结果表(不计算 - XB-C8-三羟苄基苄丝肼-011 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰高 [mV]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	W05 [min]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]
1	三羟苄基苄丝肼	6.248	11.059	93.401	100.0	0.13	13133	1.176	
	合计		11.059	93.401	100.0				

(4) 盐酸苄丝肼分析图谱



结果表(不计算 - XB-C8-苄丝肼-011 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰高 [mV]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	W05 [min]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]
1	苄丝肼	26.863	595.135	25389.864	100.0	0.67	8818	1.310	
	合计		595.135	25389.864	100.0				

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

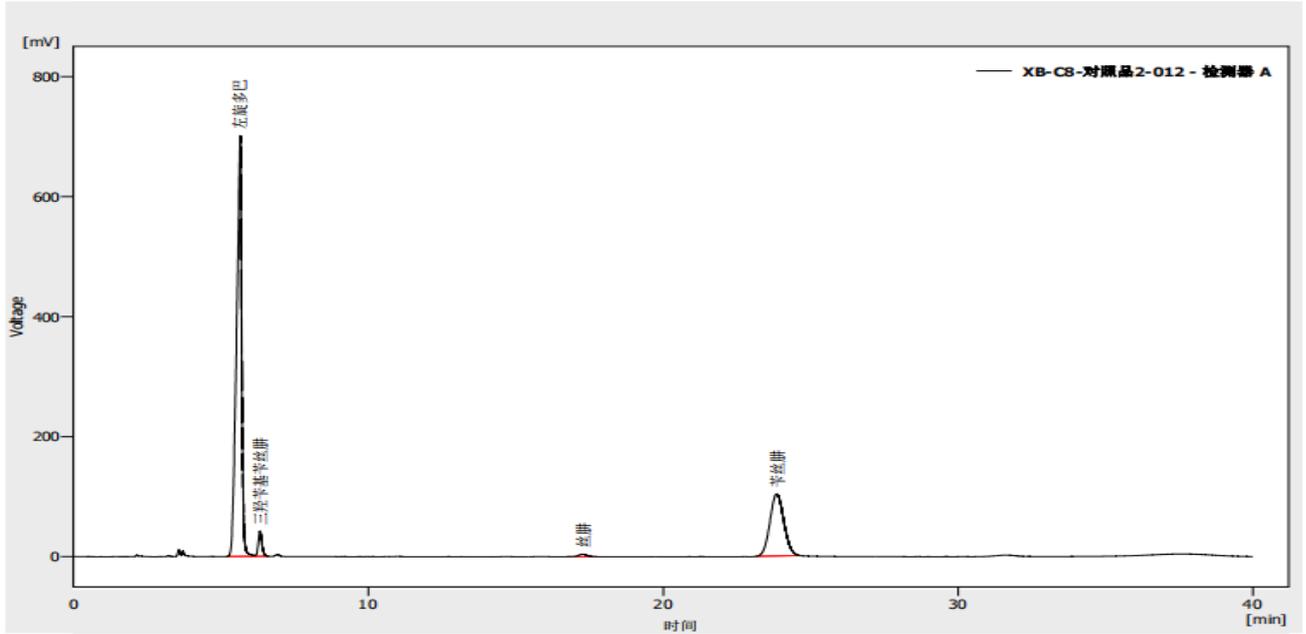
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



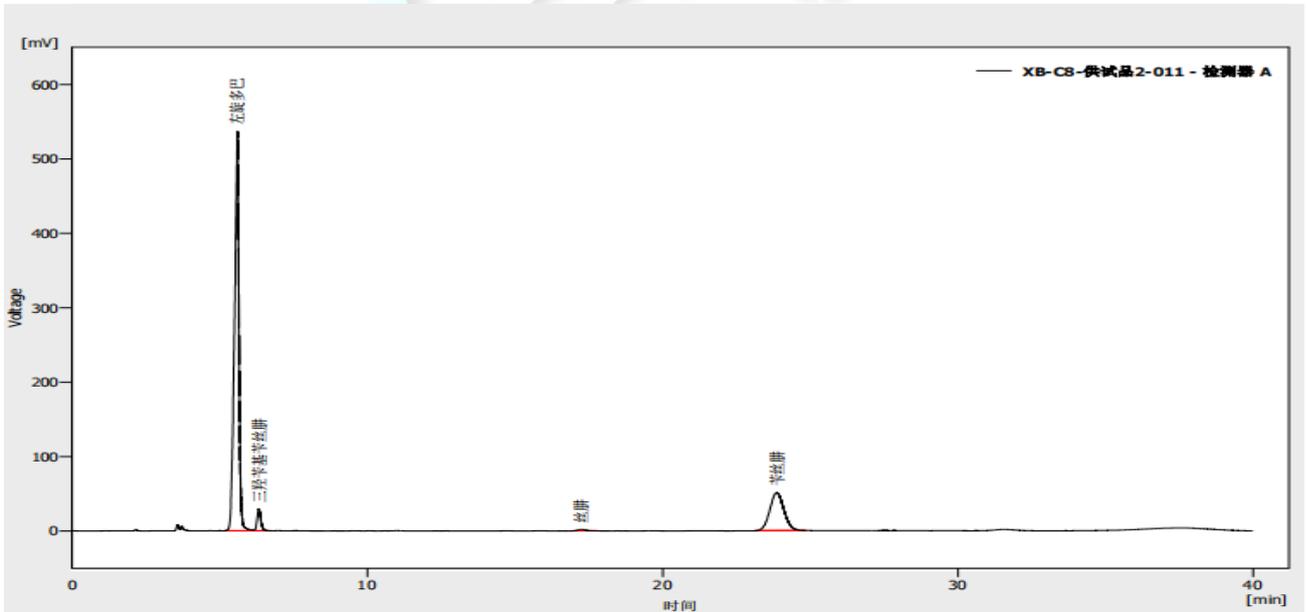
(5) 系统适用性溶液分析图谱



结果表(不计算 - XB-C8-对照品2-012 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰高 [mV]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	W05 [min]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]
1	左旋多巴	5.657	701.228	8485.602	68.7	0.19	5179	0.736	
2	三羟苄基苄丝肼	6.323	42.102	366.390	3.0	0.13	12778	1.146	2.484
3	丝肼	17.267	4.064	84.273	0.7	0.32	15963	1.077	28.485
4	苄丝肼	23.847	103.574	3412.466	27.6	0.52	11878	1.076	9.280
	合计		850.968	12348.731	100.0				

(6) 供试品溶液分析图谱



结果表(不计算 - XB-C8-供试品2-011 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰高 [mV]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	W05 [min]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]
1	左旋多巴	5.600	536.589	5631.818	73.9	0.16	6930	0.792	
2	三羟苄基苄丝肼	6.322	29.723	263.743	3.5	0.13	12454	1.173	2.920
3	丝肼	17.253	1.947	39.734	0.5	0.32	16105	1.163	28.454
4	苄丝肼	23.865	50.915	1688.921	22.2	0.52	11896	1.063	9.343
	合计		619.174	7624.217	100.0				

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® XB-C8 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下分析样品，样品中苯丝肼色谱峰理论塔板数 11878，且各物质分离度为 2.90、28.454、9.343，符合分析要求。

报告人：Nichole

审核人：Jim

日期：2024/01/18

