

## 测试报告

样品信息			
样品名称	布立西坦注射液	编 号	20230223-094
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	2023/2/27	测试期间	2023/2/28-3/1
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	杂质		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Thermo UltiMate 3000

## ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250 mm,5 μm)
流动相：	0.1%磷酸水溶液-乙腈=75：25
检测波长	215 nm
柱温：	40℃
流速：	1.0 mL/min
进样量：	10 μL
注意事项：	/

## ● 流动相的配置：

流动相 A：精密量取 1mL 磷酸，加水稀释至 1000mL，滤过 0.45μm 滤膜，即得；

流动相 B：量取 1000mL 乙腈，滤过 0.45μm 滤膜即得；



## ● 样品溶液的配制:

稀释剂: 乙腈-水=25: 75;

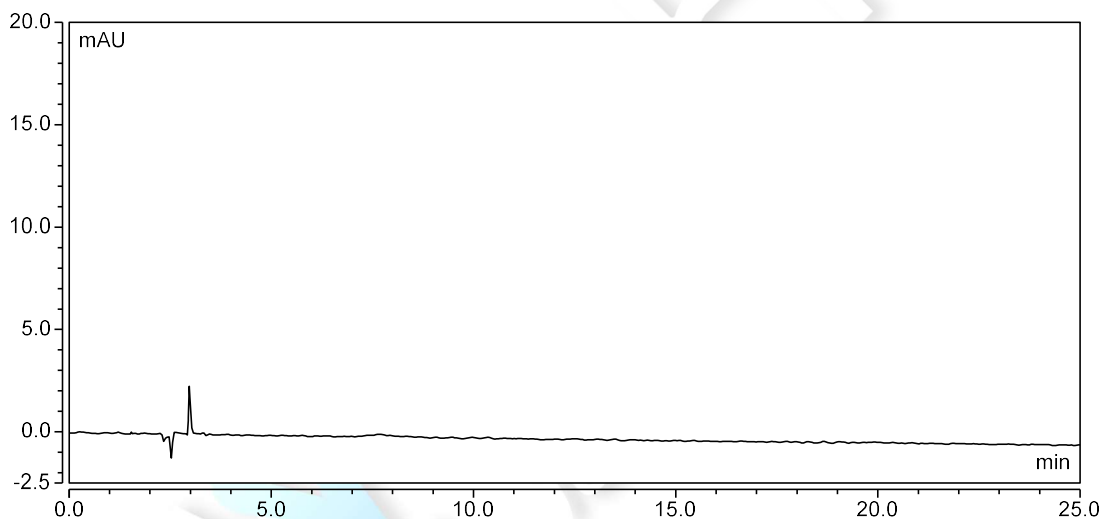
供试品: 精密吸取布立西坦注射液 20 $\mu$ L, 用稀释剂稀释至 1mL, 混匀即得;

杂质对照溶液: 精密吸取客户提供杂质溶液 (1mg/mL) 50 $\mu$ L, 用稀释剂稀释至 1mL, 混匀即得;

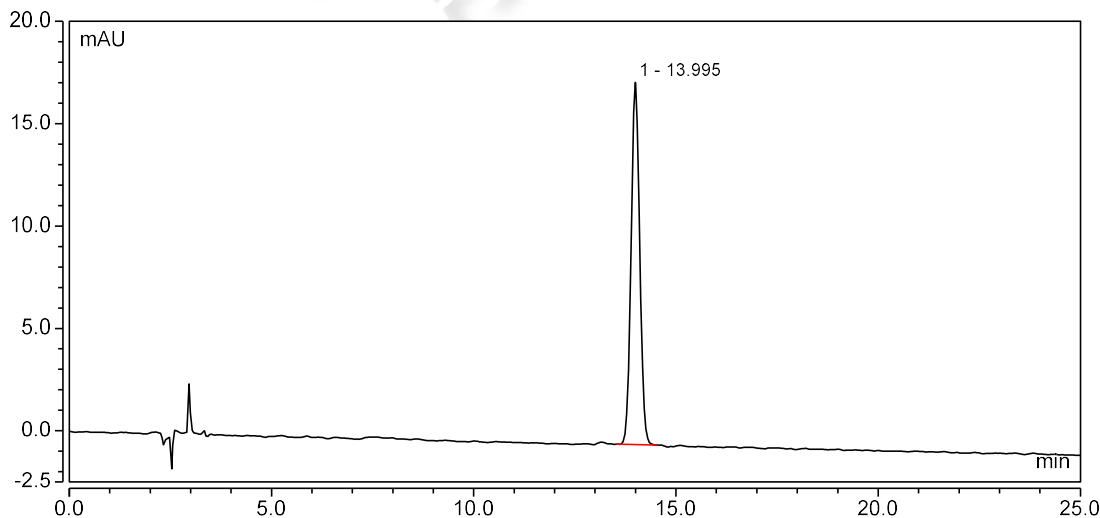
供试品+标: 精密吸取布立西坦注射液 20 $\mu$ L, 加入 5 $\mu$ L 杂质溶液 (1mg/mL), 用稀释剂稀释至 1mL, 混匀即得;

## ● 谱图和数据

### (1) 空白

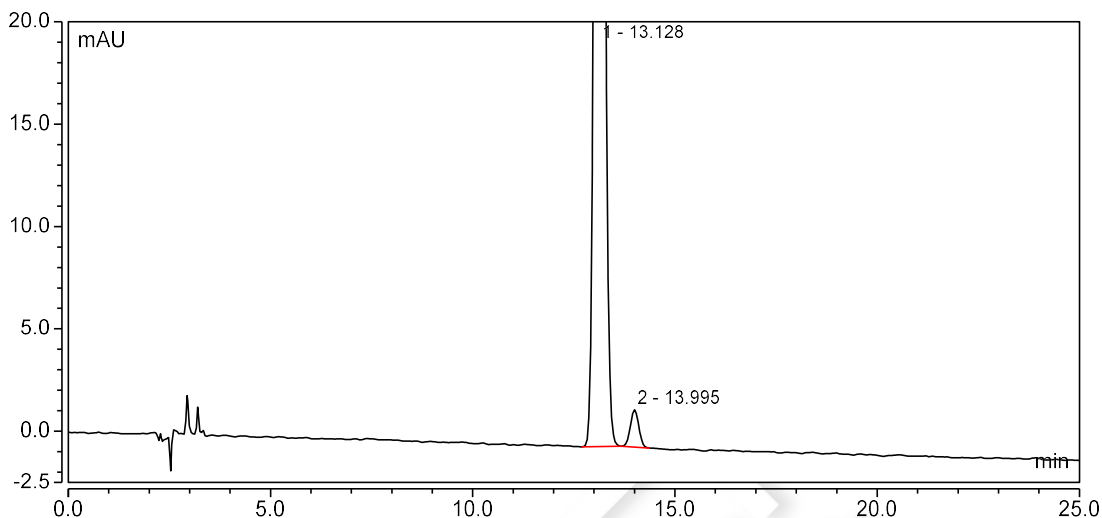


### (2) 杂质对照



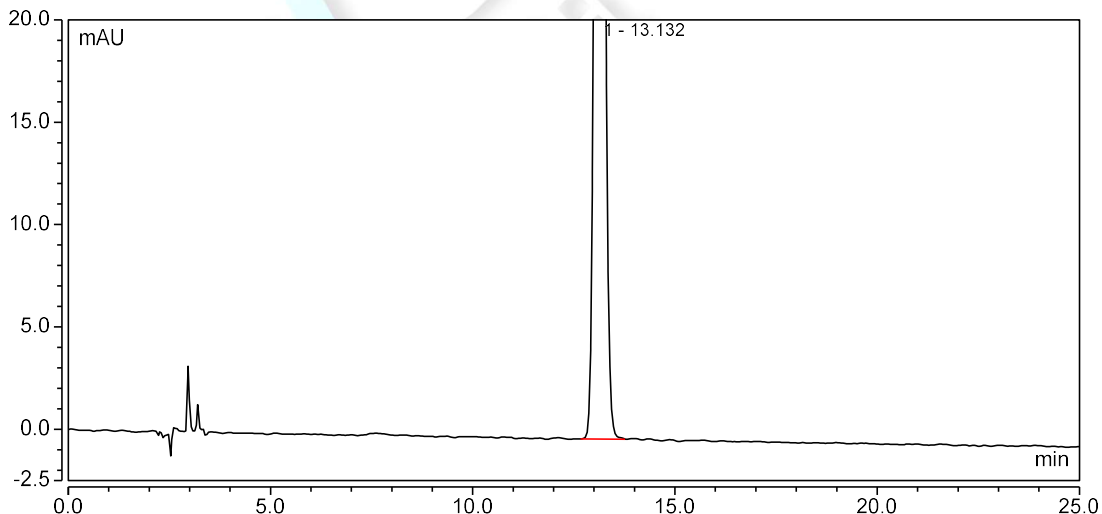
积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	13.995	4.344	17.691	21001	n.a.	1.05
总和:		4.344	17.691	21001.00	0.00	

(3) 供试品+标



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	13.128	21.702	93.966	20941	2.32	1.08
2	13.995	0.441	1.823	20887	n.a.	1.04
总和:		22.143	95.789	41828.00	2.32	

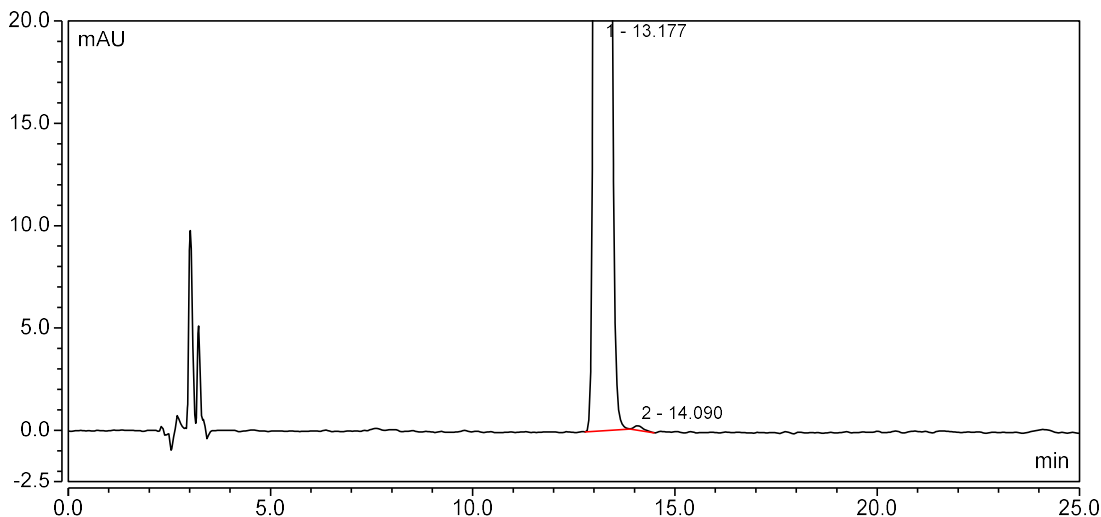
(4) 供试品



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	13.132	20.573	89.025	20960	n.a.	1.08
总和:		20.573	89.025	20960.00	0.00	

(5) 供试品 (50μL 进样)





## 积分结果

序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	13.177	107.391	449.518	19455	2.38	1.17
2	14.090	0.057	0.227	20859	n.a.	1.35
总和:		107.448	449.744	40314.00	2.38	

## 结论:

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

报告日期: 2023.3.1

