

## 过氧化氢二异丙苯测试

### 一、 样品信息

样品来源：海南卫康制药（潜山）有限公司

样品原分析条件：

色谱柱：C18 4.6\*150mm 5um 柱温：30°C

流速：1ml/min 检测波长：210nm

梯度条件：

时间 ( min )	A ( % )	B ( % )
0	37	63
20	30	70
35	30	70
38	37	63
50	37	63

### 二、月旭 Topsil<sup>®</sup> C18 4.6\*250mm 5um 柱分析

样品处理：

- 1、 二异丙苯：原液用纯乙腈稀释 50 倍
- 2、 过氧化氢二异丙苯：原液用纯乙腈稀释 100 倍
- 3、 取固体粉末样品适量用纯乙腈溶解稀释成 7mg/ml 样品

流动相方法

A 相：纯水（稀磷酸调 PH 至 4.0） B 相 纯乙腈

因发现原客户梯度方法，基线会下漂，所以调整前面梯度为等度

时间 ( min )	A ( % )	B ( % )
0	35	65
15	35	65
25	30	70
35	30	70
38	35	65
45	35	65

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。

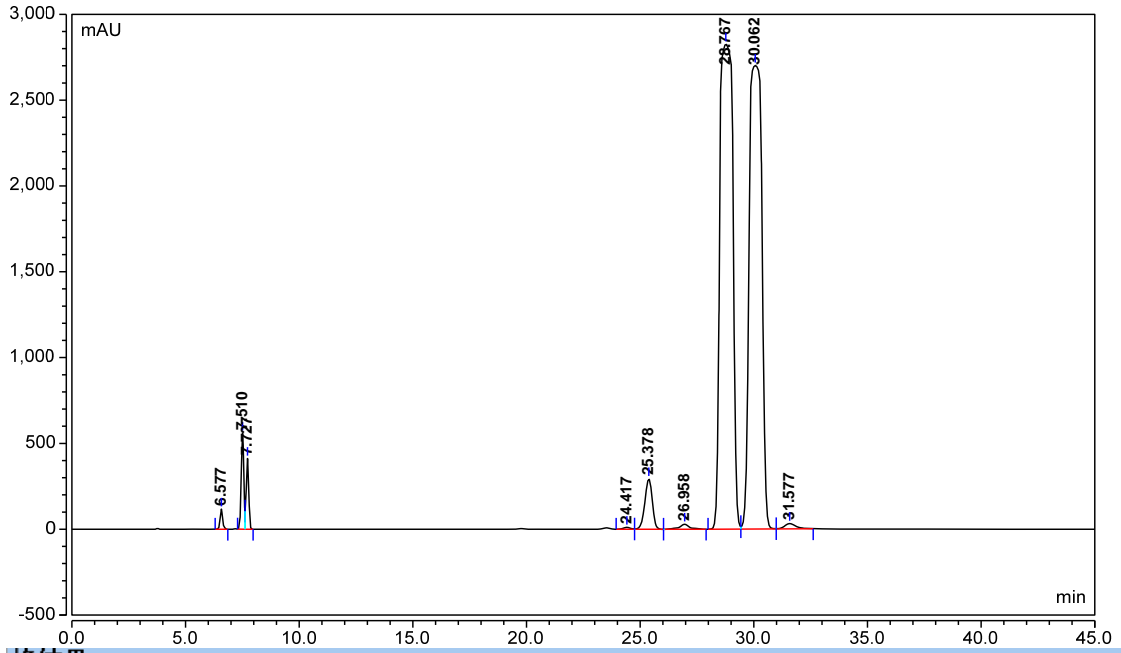
本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com



峰结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		6.577	14.592	0.38	4.86	1.20	20620
2		7.510	71.460	1.84	1.06	n.a.	22154
3		7.727	52.966	1.36	42.09	n.a.	21926
4		24.417	3.891	0.10	1.62	n.a.	27743
5		25.378	111.777	2.87	2.54	0.94	28323
6		26.958	14.887	0.38	2.09	1.00	27960
7		28.767	1861.704	47.88	1.21	1.09	11131
8		30.062	1738.475	44.71	1.58	1.05	13082
9		31.577	18.332	0.47	n.a.	n.a.	21167

图 1、二异丙苯进样谱图

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。

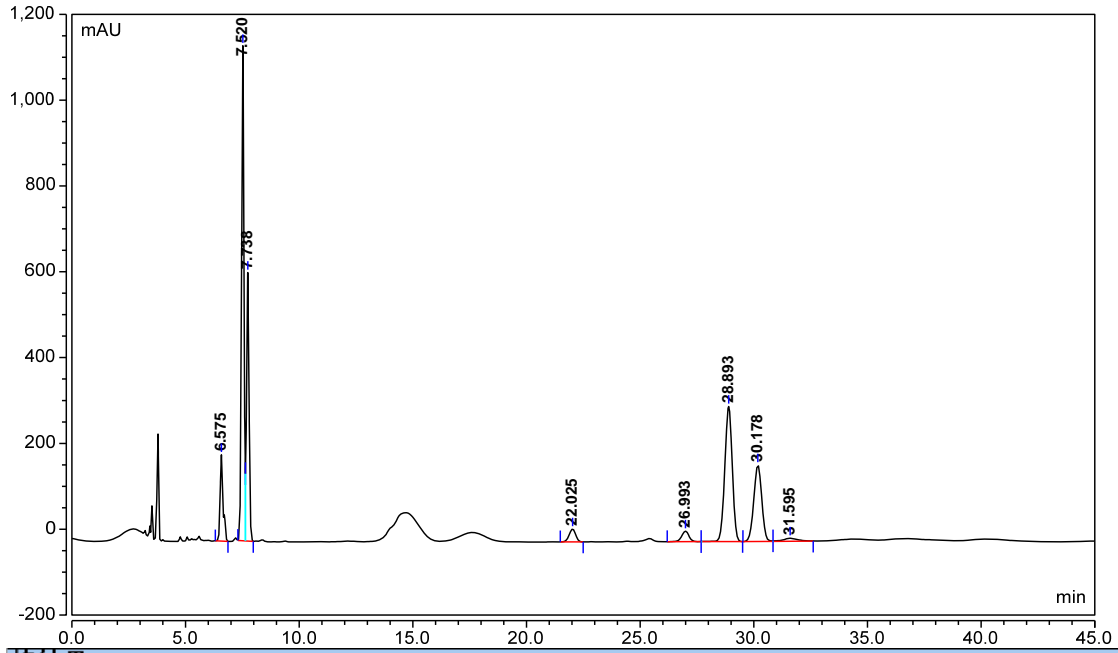
本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com



峰结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		6.575	28.589	6.11	5.05	1.42	21152
2		7.520	141.955	30.33	1.09	n.a.	24004
3		7.738	80.943	17.29	39.02	n.a.	22542
4		22.025	9.960	2.13	9.03	0.95	27840
5		26.993	9.112	1.95	3.23	0.95	35182
6		28.893	119.849	25.60	2.06	0.97	36476
7		30.178	72.386	15.46	1.68	0.98	35070
8		31.595	5.303	1.13	n.a.	n.a.	14458

图 2、过氧化氢二异丙苯进样谱图

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。

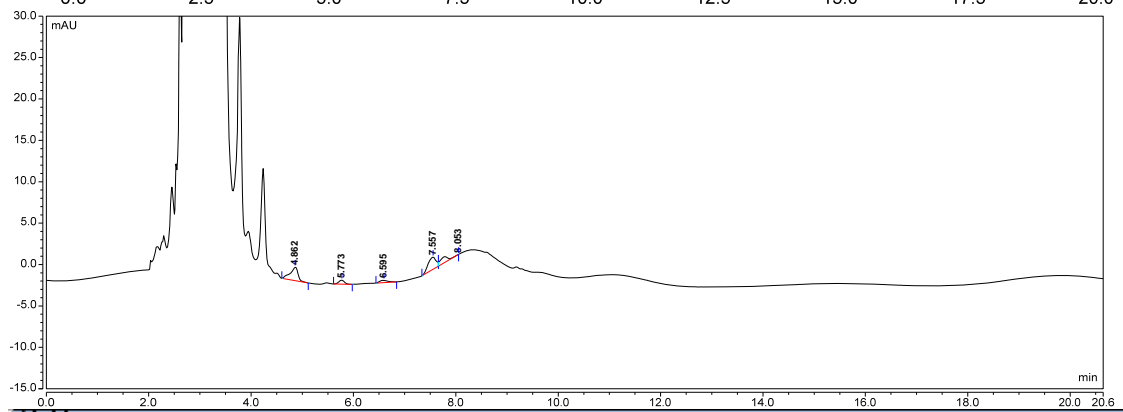
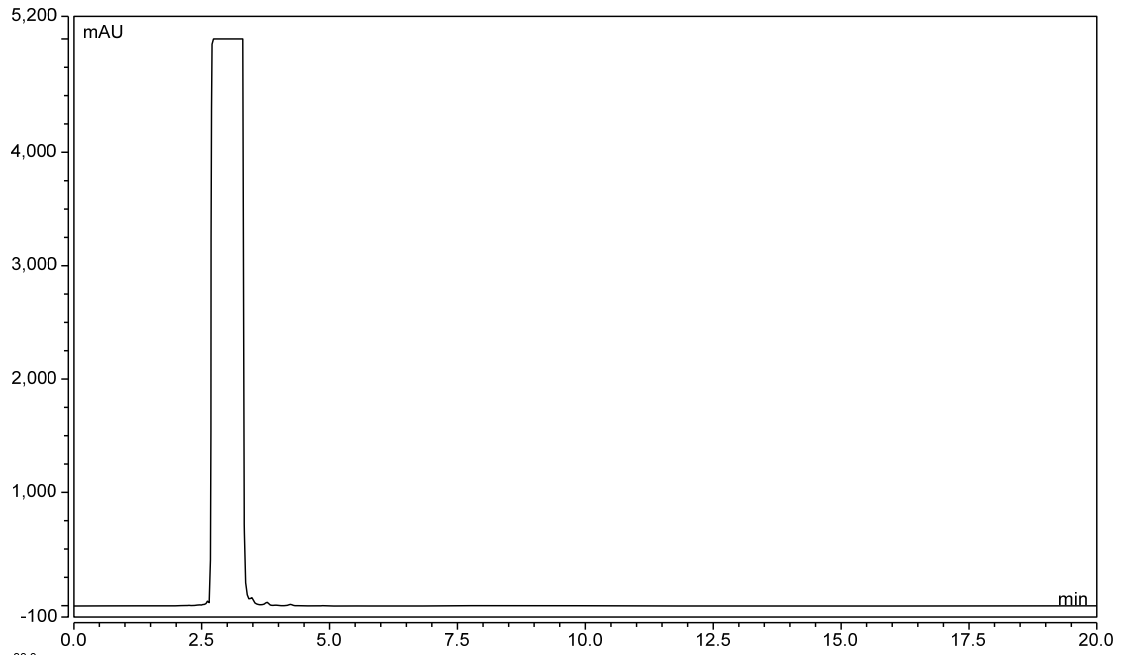
本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com



峰结果						
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	分离度(EP)	不对称度(EP)
1		4.862	0.287	36.64	4.10	0.77
2		5.773	0.061	7.75	3.41	1.04
3		6.595	0.053	6.81	3.21	1.23
4		7.557	0.267	34.12	n.a.	n.a.
5		7.888	0.115	14.68	n.a.	n.a.

图 3、左旋泮托拉唑钠进样及局部放大谱图

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。

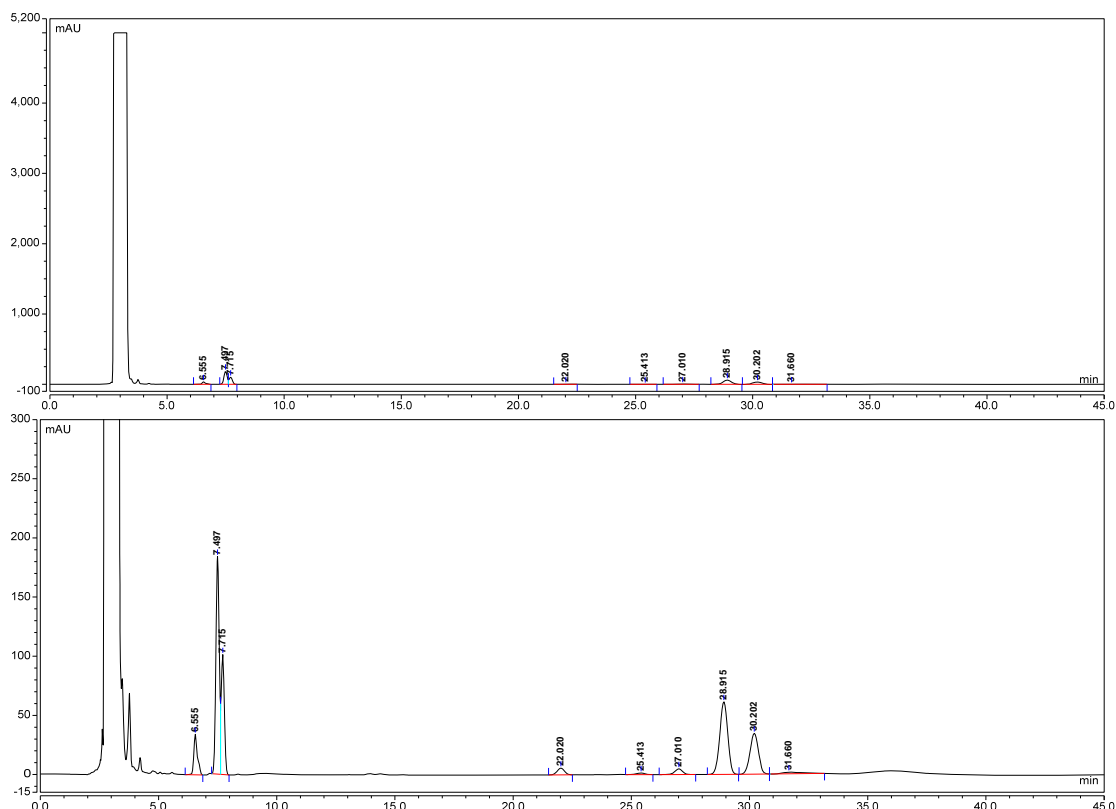
本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com



峰结果						
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	分离度(EP)	不对称度(EP)
1		6.555	5.962	6.21	3.75	1.37
2		7.497	29.800	31.04	n.a.	n.a.
3		7.715	16.097	16.77	n.a.	n.a.
4		22.020	2.018	2.10	5.61	0.97
5		25.413	0.581	0.60	2.57	0.86
6		27.010	1.862	1.94	3.12	0.93
7		28.915	24.001	25.00	2.01	0.97
8		30.202	14.273	14.87	1.26	0.98
9		31.660	1.411	1.47	n.a.	1.85

图 4、左旋托拉唑钠+过氧化氢二异丙苯 进样及局部放大谱图

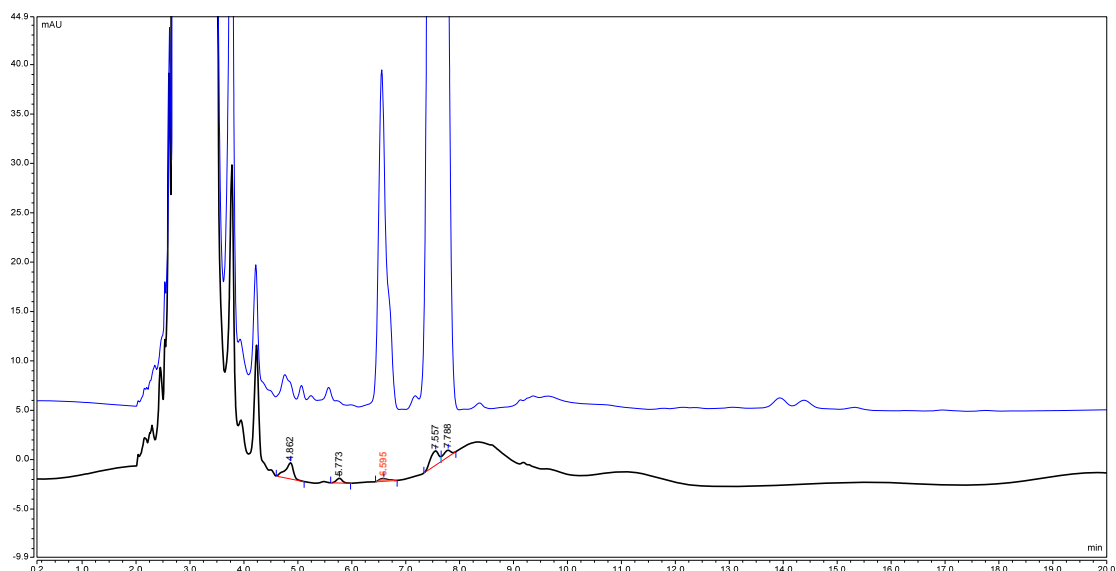


图 5、左旋托拉唑钠+过氧化氢二异丙苯加标和不加标 进样局部放大对比谱图

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com

### 三、 结论

使用月旭 Topsisil<sup>®</sup> C18 4.6\*250mm 5um 柱测试过氧化氢二异丙苯样品出峰在 7.5~7.71 峰，左洋样品主峰没有保留，基本 3min 之前出完，且没有拖尾干扰。左洋样品放大谱图可以看到，与过氧化氢二异丙苯出峰相对应位置有对应峰，判断样品中是含有这个残留组分。