



2020 版《中国药典》化药方向 UHPLC 方法转化谱图集

华谱科仪（北京）科技有限公司

目的及适用范围

国家药品标准是国家为了保证药品质量，对药品的质量指标、检验方法等做出的强制性技术规定。《中国药典》是国家药品标准体系的核心，是药品生产经营者的基本遵循，是药品监督管理工作的准绳。1953 年，我国颁布第一版《中国药典》，新颁布的 2020 年版《中国药典》（以下简称“2020 年版药典”），于 2020 年 12 月 1 日正式实施，是迄今颁布的第十一版药典。全文共分为四部，一部为中药，二部为化学药品，三部为生物技术制品，四部为通用技术要求。新版药典的颁布实施将对我国药品研发、生产、检验、流通及监督管理将产生重大影响。

华谱科仪是一家提供色谱领域“产品+技术服务”整体解决方案的高新技术企业，具有自主研发的液相色谱仪和多种规格，不同类型的色谱柱。本文使用华谱液相色谱仪，筛选合适的色谱柱，将 2020 年版《中国药典》中常用的化学药品进行 UHPLC 方法转化，并以谱图的形式呈现，结果更加简单明了，直观，供客户参考或选择合适的色谱柱进行分析。

目 录

兰索拉唑	1
环扁桃酯	4
苄达赖氨酸	7
过氧苯甲酰	10
羟苯甲酯	13
羟苯甲酯钠	16
羟苯丙酯	19
梣丙酯	22
茶碱	25
盐酸伐昔洛韦	28
依达拉奉	31
格列本脲	34
盐酸胺碘酮	37
硫唑嘌呤	40
萘普生	43
富马酸酮替芬	46
苯甲酸利扎曲普坦	50
盐酸甲氯芬酯	53
叶酸	56
盐酸哌唑嗪	59

兰索拉唑

参照 2020 版《中国药典》二部收载的兰索拉唑【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-三乙胺-磷酸（600:400:5:1.5）[用磷酸溶液（1→10）调节 pH 值至 7.3]为流动相，检测波长为 284nm。兰索拉唑与两个主要降解产物峰（相对主峰的保留时间分别约为 0.6、0.8）之间的分离度均应大于 3.0。记录色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 倍。

2.溶液的配制

取兰索拉唑约 10mg 与间氯过氧苯甲酸约 10mg，置同一 20ml 量瓶中，加甲醇-水（60:40）溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，放置 10 分钟。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 100 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	0.8 mL/min	0.7 mL/min
进样体积	10 μL	1.7 μL
流动相	甲醇-水-三乙胺-磷酸（600:400:5:1.5） [用磷酸溶液（1→10）调节 pH 值至 7.3]	
波长	284 nm	
柱温	25°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

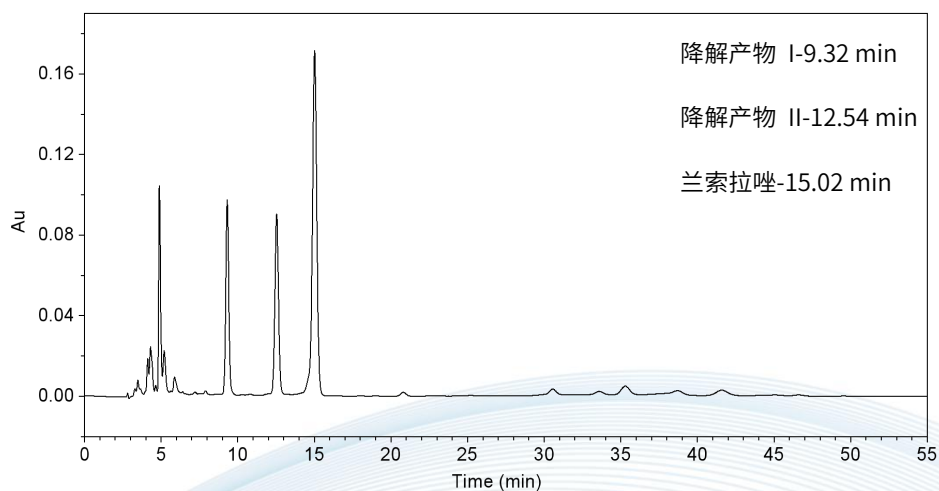


图 1 兰索拉唑有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

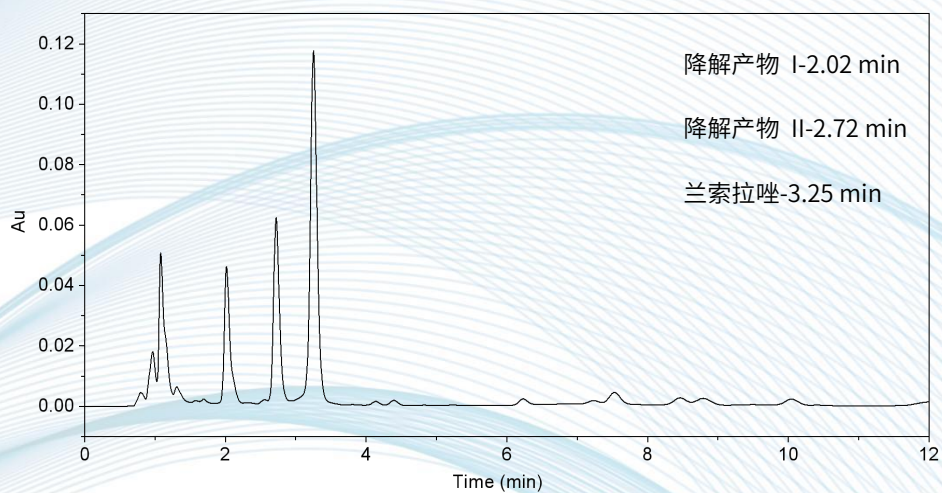


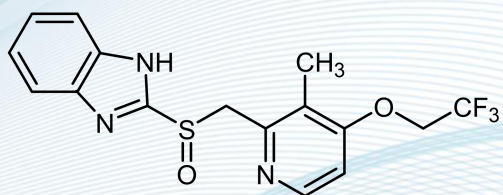
图 2 兰索拉唑有关物质测定色谱图

5. 结果分析

方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	10.0	1.7
流速 (mL/min)	0.8	0.7
兰索拉唑 拖尾因子	0.93	1.12
兰索拉唑塔板数	13773	5796
降解产物 I 与 II 分离度	8.04	4.76
降解产物 I 与 II 选择性	1.47	1.48
兰索拉唑与降解产物 II 分离度	5.15	3.22
兰索拉唑与降解产物 II 选择性	1.25	1.24
运行时长 (min)	55	12
溶剂用量 (mL)	44	8.4

6. 化合物信息

兰索拉唑:



环扁桃酯

参照 2020 版《中国药典》二部收载的环扁桃酯【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（4：1）为流动相；检测波长为 228nm。理论板数按环扁桃酯峰计算不低于 3000，环扁桃酯峰与邻苯二甲酸二环己酯峰之间的分离度应大于 7.0。记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

2.溶液的配制

分别取环扁桃酯与邻苯二甲酸二环己酯各适量，加乙腈适量使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中分别约含 1mg 的溶液，取上述两种溶液各适量，用流动相稀释制成每 1ml 中分别含 0.2mg 的混合溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.6 mL/min
进样体积	10 μL	2.5 μL
流动相	乙腈-水（4：1）	
波长	228 nm	
柱温	25°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

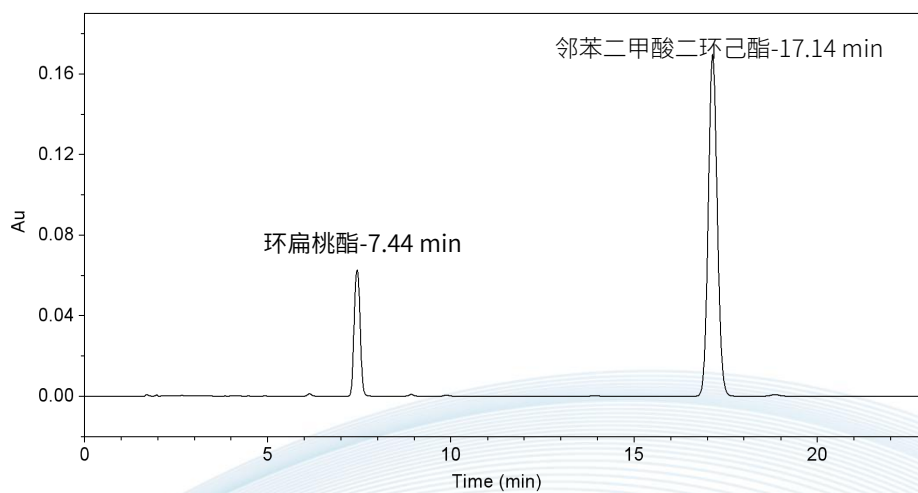


图 1 环扁桃酯有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

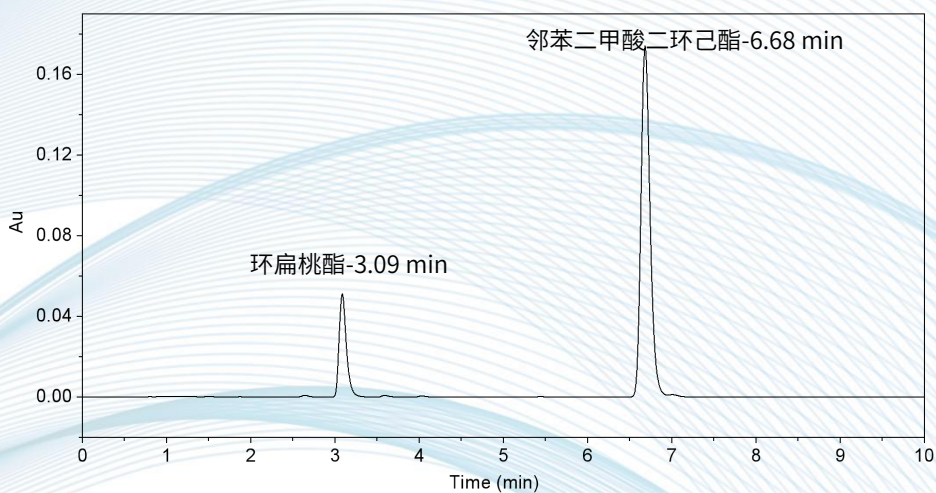


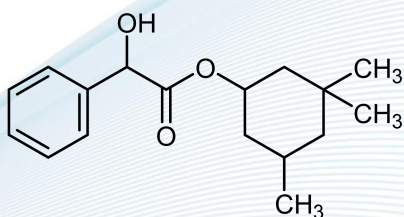
图 2 环扁桃酯有关物质测定色谱图

5. 结果分析

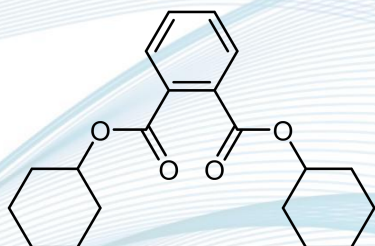
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	10.0	2.5
流速 (mL/min)	1.0	0.6
环扁桃酯 拖尾因子	1.04	1.29
环扁桃酯塔板数	10197	6237
与邻苯二甲酸二环己酯分离度	25.73	19.99
与邻苯二甲酸二环己酯选择性	2.96	2.72
运行时长 (min)	23	10
溶剂用量 (mL)	23	6

6. 化合物信息

环扁桃酯:



邻苯二甲酸二环己酯:



苳达赖氨酸

参照 2020 版《中国药典》二部收载的苳达赖氨酸【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.1mol/L 醋酸溶液-乙腈（53：47）为流动相；检测波长为 227nm。理论板数按苳达赖氨酸峰计算不低于 3000，苳达赖氨酸峰与杂质 I 峰的分离度应符合要求。记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

2.溶液的配制

取苳达赖氨酸杂质 I 对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，得杂质 I 贮备液。取苳达赖氨酸对照品与杂质 I 贮备液各适量，加水制成每 1ml 中约含苳达赖氨酸 1mg 与杂质 I 2 μ g 的混合溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 μ m, 100 $\text{\AA}$	Alphasil VC-C18, 3.0 $\times$ 150 mm, 2.5 μ m, 100 $\text{\AA}$
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	10 μ L	2.5 μ L
流动相	0.1mol/L 醋酸溶液-乙腈（53：47）	
波长	227 nm	
柱温	30 $^{\circ}$ C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

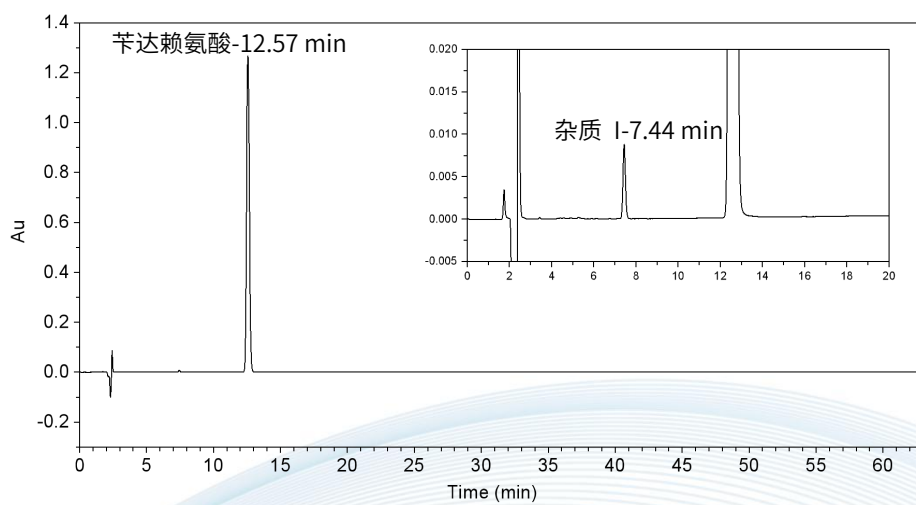


图 1 苯达赖氨酸有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

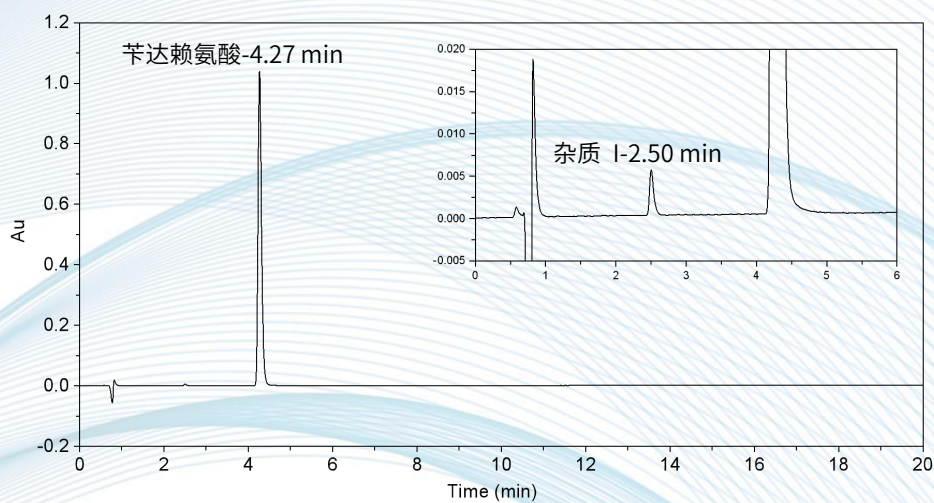


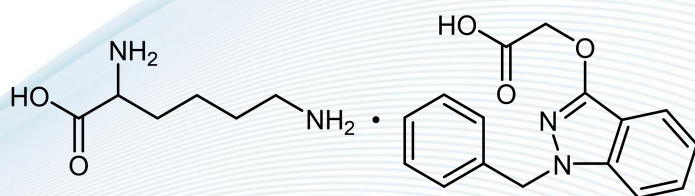
图 2 苯达赖氨酸有关物质测定色谱图

5. 结果分析

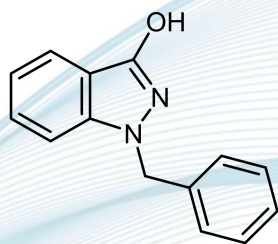
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	10.0	2.5
流速 (mL/min)	1.0	0.85
苳达赖氨酸 拖尾因子	1.11	1.30
苳达赖氨酸塔板数	17343	12848
与杂质 I 分离度	17.07	13.29
与杂质 I 选择性	2.04	1.98
运行时长 (min)	63	20
溶剂用量 (mL)	63	17

6. 化合物信息

苳达赖氨酸:



杂质 I:



过氧苯甲酰

参照 2020 版《中国药典》二部收载的过氧苯甲酰【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-冰醋酸（500：500：1）为流动相；检测波长为 235nm。苯甲醛峰与苯甲酸峰之间的分离度应大于 6.0。记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

2.溶液的配制

取过氧苯甲酰对照品、苯甲酸对照品、苯甲醛对照品与苯甲酸乙酯对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别含 10 μ g、150 μ g、25 μ g 与 25 μ g 的混合溶液，精密量取适量，用乙腈定量稀释制成每 1ml 中分别含 2 μ g、30 μ g、5 μ g 与 5 μ g 的溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 μ m, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 $\times$ 150 mm, 2.5 μ m, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.6 mL/min
进样体积	20 μ L	5 μ L
流动相	乙腈-水-冰醋酸（500：500：1）	
波长	235 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

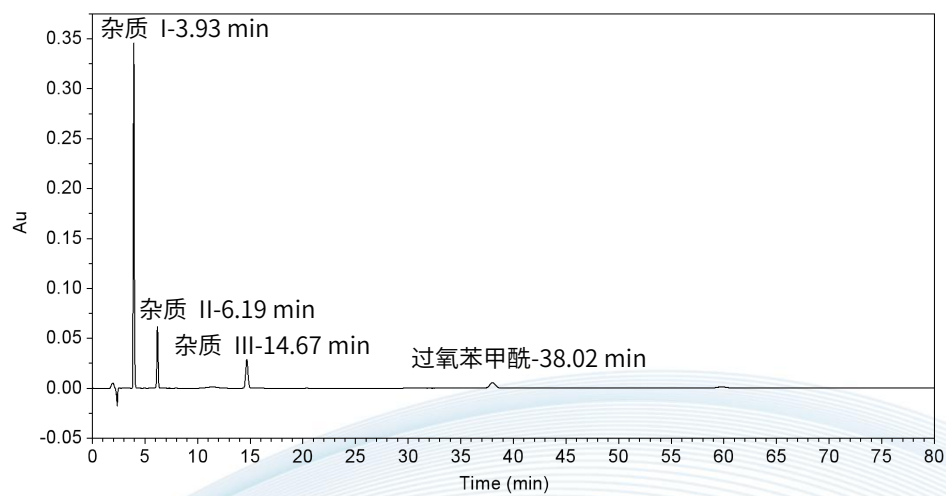


图 1 过氧苯甲酰有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

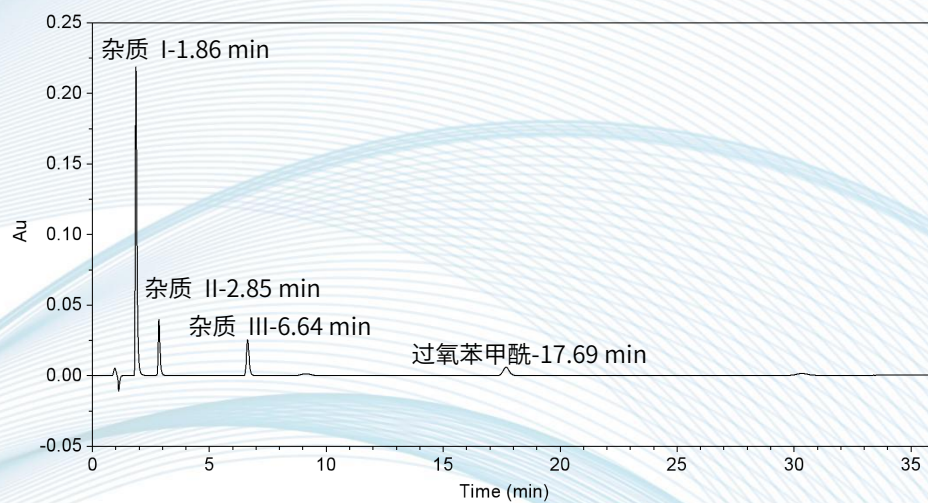
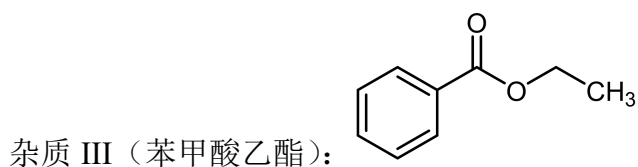
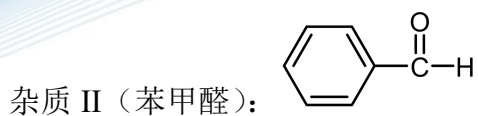
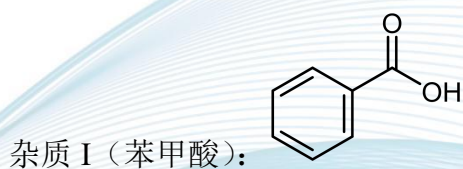
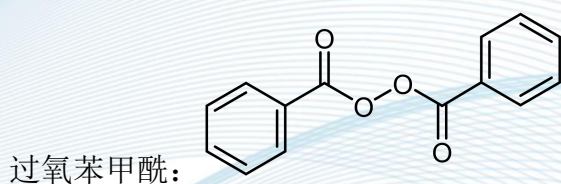


图 2 过氧苯甲酰有关物质测定色谱图

5. 结果分析

方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5.0
流速 (mL/min)	1.0	0.6
过氧苯甲酰拖尾因子	1.02	1.04
过氧苯甲酰塔板数	22028	21589
杂质 I 与杂质 II 分离度	11.18	7.28
杂质 I 与杂质 II 选择性	2.57	2.14
杂质 II 与杂质 III 分离度	26.75	21.59
杂质 II 与杂质 III 选择性	3.30	3.05
杂质 III 与过氧苯甲酰分离度	32.23	31.56
杂质 III 与过氧苯甲酰选择性	2.92	2.96
运行时长 (min)	80	36
溶剂用量 (mL)	80	22

6. 化合物信息



羟苯甲酯

参照 2020 版《中国药典》二部收载的羟苯甲酯【含量测定】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-1%冰醋酸（60：40）为流动相，检测波长为 254nm。对羟基苯甲酸峰、羟苯甲酯峰与羟苯乙酯峰的分离度均应符合要求，理论板数按羟苯甲酯峰计算不低于 5000。

2.溶液的配制

取对羟基苯甲酸、羟苯甲酯与羟苯乙酯对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 μ g 的溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 μ m, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 $\times$ 150 mm, 2.5 μ m, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20 μ L	5 μ L
流动相	甲醇-1%冰醋酸（60：40）	
波长	254 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

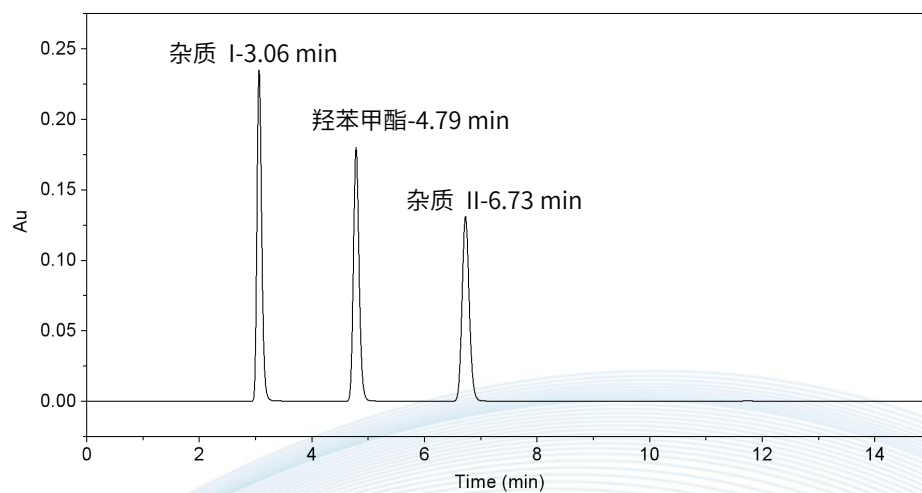


图 1 羟苯甲酯含量测定色谱图

UHPLC 色谱图

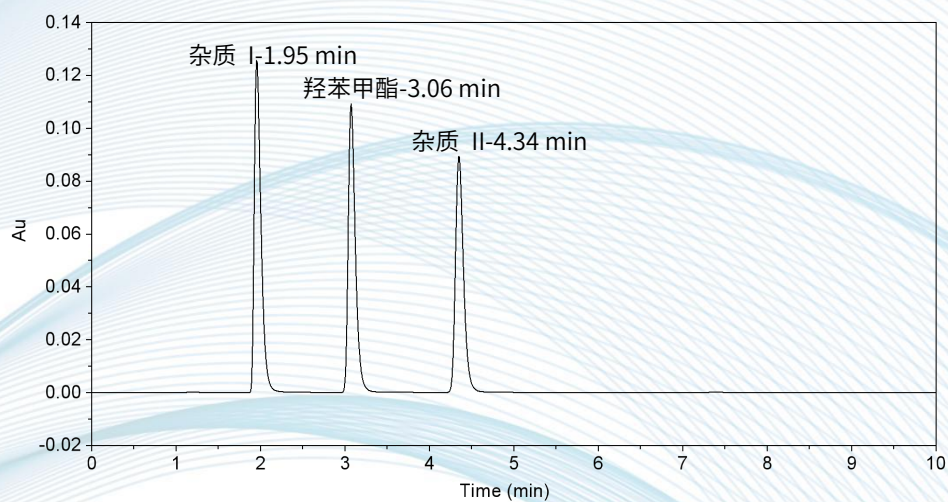


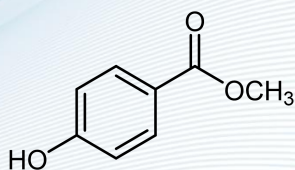
图 2 羟苯甲酯含量测定色谱图

5. 结果分析

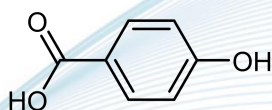
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5.0
流速 (mL/min)	1.0	0.85
羟苯甲酯拖尾因子	1.15	1.43
羟苯甲酯塔板数	10748	6420
杂质 I 与羟苯甲酯分离度	10.05	7.33
杂质 I 与羟苯甲酯选择性	4.06	1.89
杂质 II 与羟苯甲酯分离度	9.12	7.68
杂质 II 与羟苯甲酯选择性	1.85	1.54
运行时长 (min)	15	10
溶剂用量 (mL)	15	8.5

6. 化合物信息

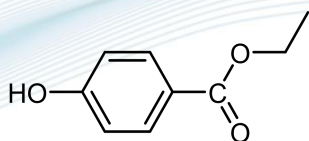
羟苯甲酯:



杂质 I (对羟基苯甲酸):



杂质 II (羟苯乙酯):



羟苯甲酯钠

参照 2020 版《中国药典》二部收载的羟苯甲酯钠【含量测定】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-1%冰醋酸（60：40）为流动相，检测波长为 254nm。对羟基苯甲酸峰和羟苯甲酯峰的分度应符合要求。

2.溶液的配制

取羟苯甲酯与对羟基苯甲酸，加流动相配制成每 1ml 中分别含 0.1mg 的混合溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20 μL	5 μL
流动相	甲醇-1%冰醋酸（60：40）	
波长	254 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

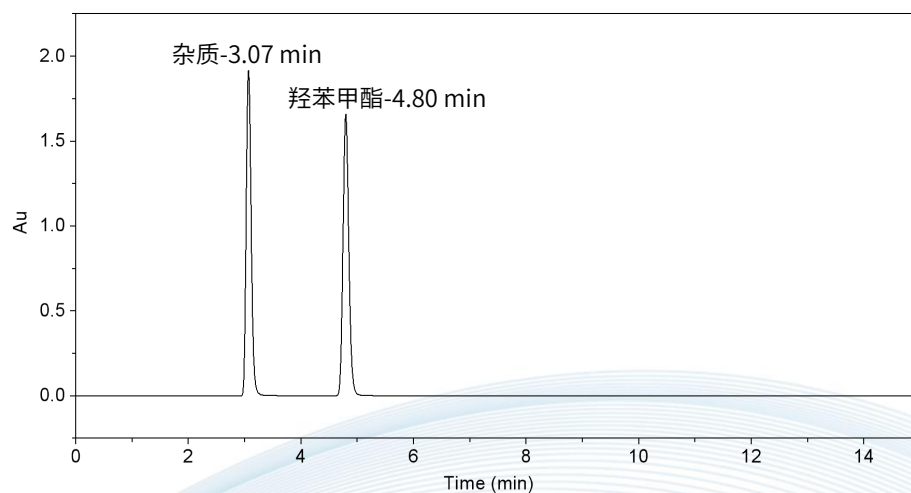


图 1 羟苯甲酯钠含量测定色谱图

UHPLC 色谱图

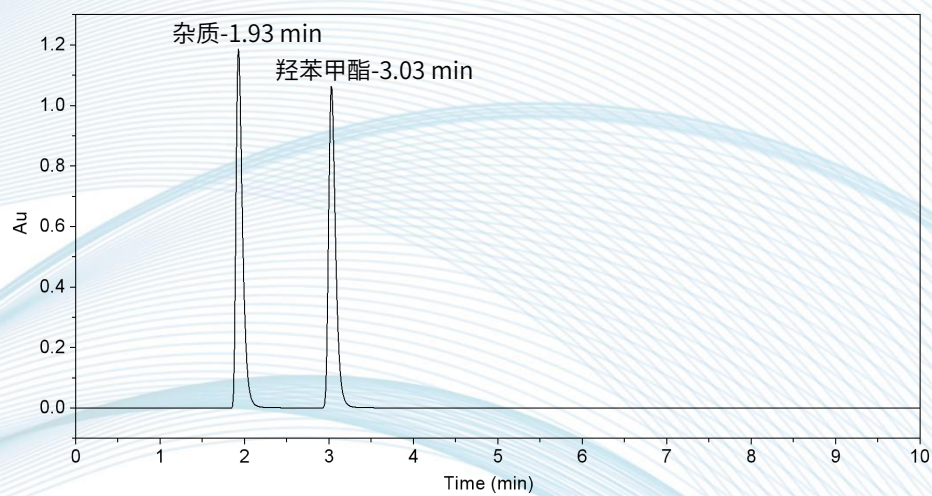


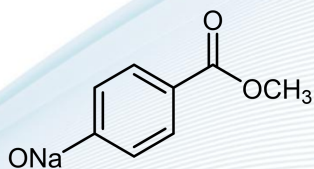
图 2 羟苯甲酯钠含量测定色谱图

5. 结果分析

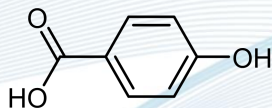
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5.0
流速 (mL/min)	1.0	0.85
羟苯甲酯拖尾因子	1.13	1.44
羟苯甲酯塔板数	10339	6474
杂质与羟苯甲酯分离度	9.80	7.33
杂质与羟苯甲酯选择性	4.03	1.90
运行时长 (min)	15	10
溶剂用量 (mL)	15	8.5

6. 化合物信息

羟苯甲酯钠:



杂质 (对羟基苯甲酸):



羟苯丙酯

参照 2020 版《中国药典》二部收载的羟苯丙酯【含量测定】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-1%冰醋酸（60：40）为流动相，检测波长为 254nm。对羟基苯甲酸峰、羟苯甲酯峰、羟苯乙酯峰与羟苯丙酯峰的分离度均应符合要求，理论板数按羟苯丙酯峰计算不低于 5000。

2.溶液的配制

取对羟基苯甲酸、羟苯甲酯、羟苯乙酯与羟苯丙酯对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 μ g 的混合对照品溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 μ m, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 $\times$ 150 mm, 2.5 μ m, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20 μ L	5 μ L
流动相	甲醇-1%冰醋酸（60：40）	
波长	254 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

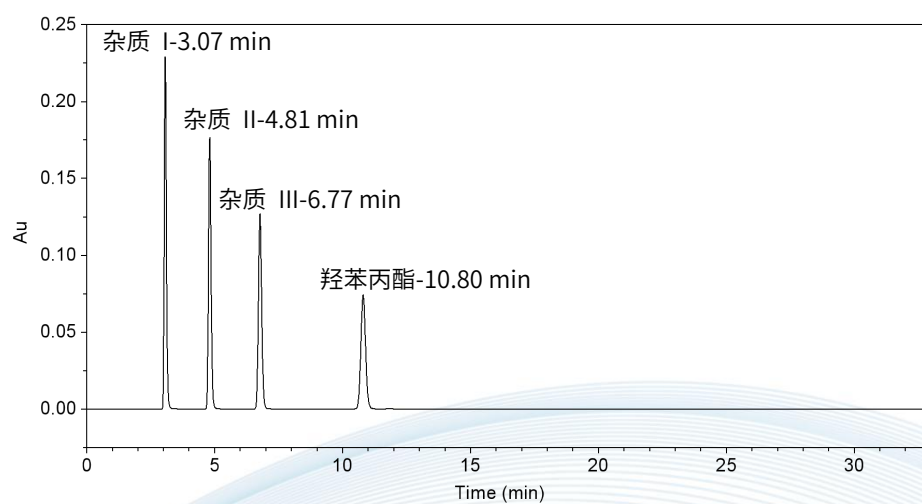


图 1 羟苯丙酯含量测定色谱图

UHPLC 色谱图

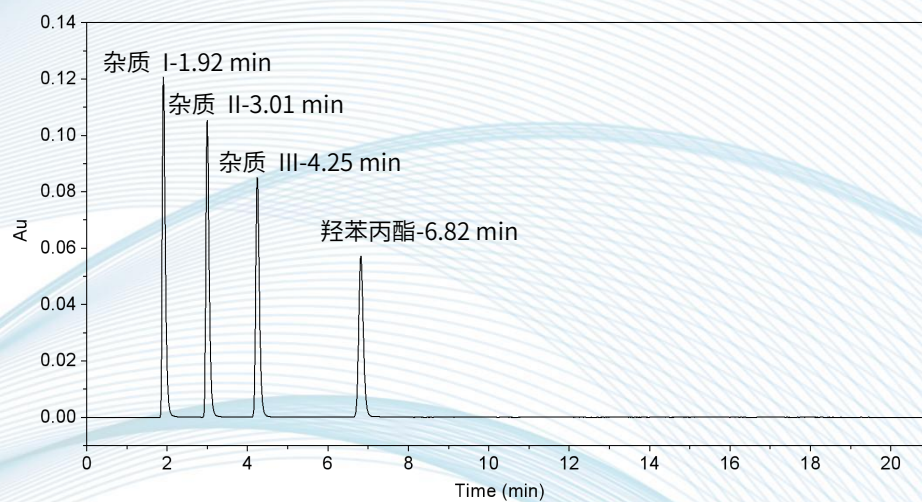
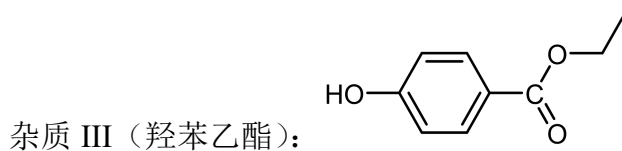
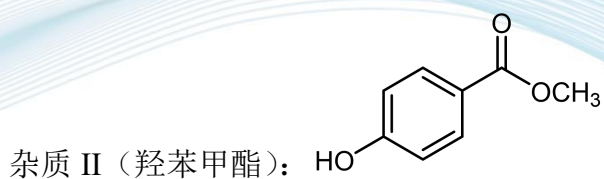
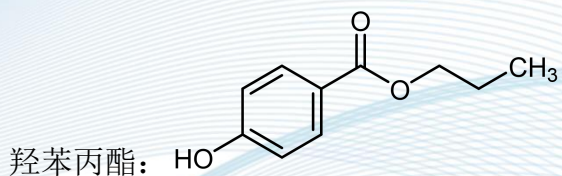


图 2 羟苯丙酯含量测定色谱图

5. 结果分析

方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5.0
流速 (mL/min)	1.0	0.85
羟苯丙酯拖尾因子	1.08	1.17
羟苯丙酯塔板数	16047	16471
杂质 I 与杂质 II 分离度	10.12	7.32
杂质 I 与杂质 II 选择性	4.05	1.90
杂质 II 与杂质 III 分离度	9.19	7.65
杂质 II 与杂质 III 选择性	1.85	1.54
杂质 III 与羟苯丙酯分离度	13.75	13.23
杂质 III 与羟苯丙酯选择性	1.94	1.73
运行时长 (min)	33	21
溶剂用量 (mL)	33	18

6. 化合物信息



倍丙酯

参照 2020 版《中国药典》二部收载的倍丙酯【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（45：55）（用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相；检测波长为 272nm。倍丙酯峰与没食子酸峰之间的分离度应大于 10。记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

2.溶液的配制

取倍丙酯与没食子酸对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含倍丙酯 0.25mg 与没食子酸 1.25μg 的混合溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20 μL	5 μL
流动相	甲醇-水（45：55）（用磷酸调节 pH 值至 3.0）	
波长	272 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

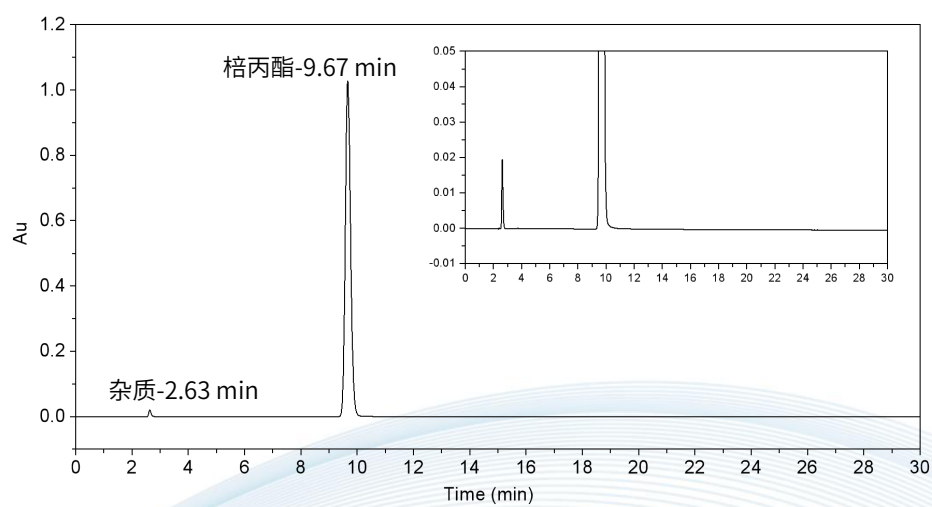


图 1 桔丙酯有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

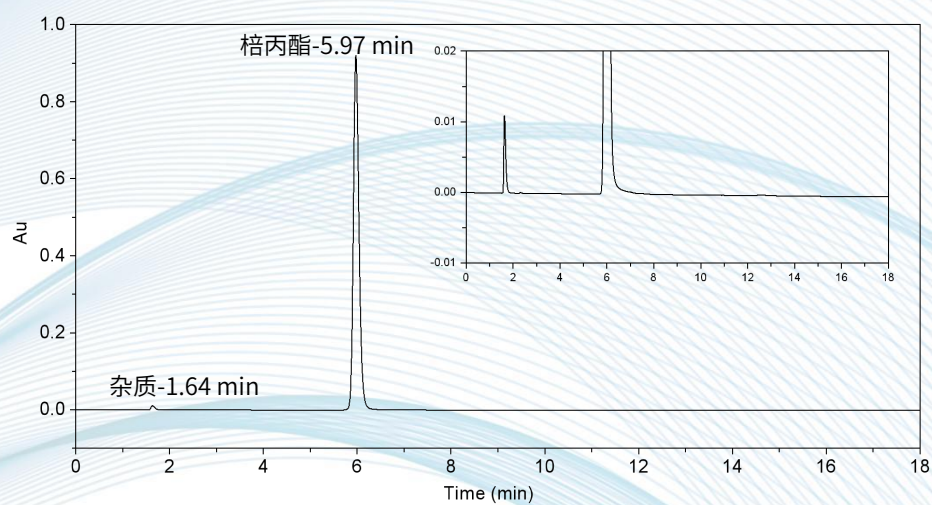


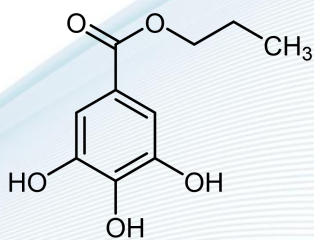
图 2 桔丙酯有关物质测定色谱图

5. 结果分析

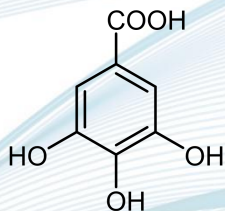
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5.0
流速 (mL/min)	1.0	0.85
桉丙酯拖尾因子	1.13	1.21
桉丙酯塔板数	12607	12138
杂质与桉丙酯分离度	27.91	23.20
杂质与桉丙酯选择性	5.37	5.64
运行时长 (min)	30	18
溶剂用量 (mL)	30	15.3

6. 化合物信息

桉丙酯:



杂质 (没食子酸):



茶碱

参照 2020 版《中国药典》二部收载的茶碱【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 1.36g，加水 100ml 使溶解，加冰醋酸 5ml，再加水稀释至 1000ml，摇匀）-乙腈（93：7）为流动相；检测波长为 271nm。理论板数按茶碱峰计算不低于 5000，可可碱峰与茶碱峰之间的分离度应大于 2.0。记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

2.溶液的配制

取茶碱与可可碱各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各含 10 μ g 的混合溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 μ m, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 $\times$ 150 mm, 2.5 μ m, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20 μ L	5 μ L
流动相	醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 1.36g，加水 100ml 使溶解，加冰醋酸 5ml，再加水稀释至 1000ml，摇匀）-乙腈（93：7）	
波长	271 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

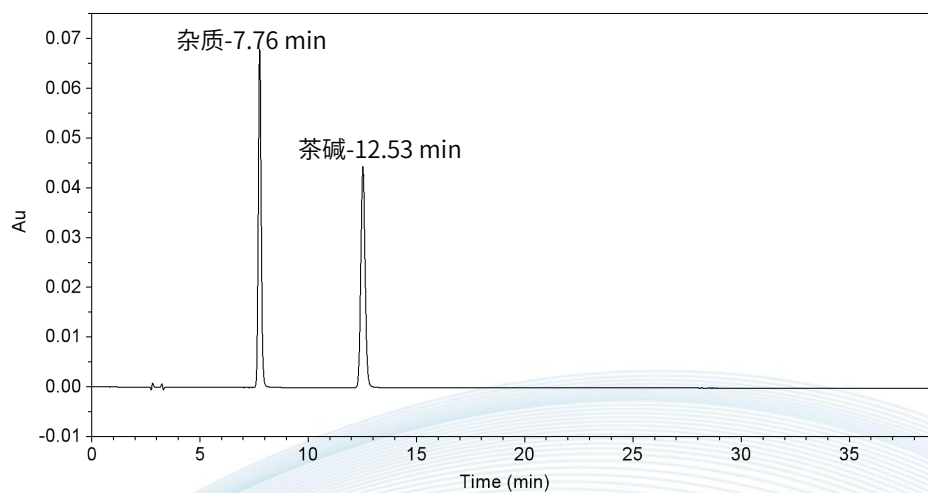


图 1 茶碱有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

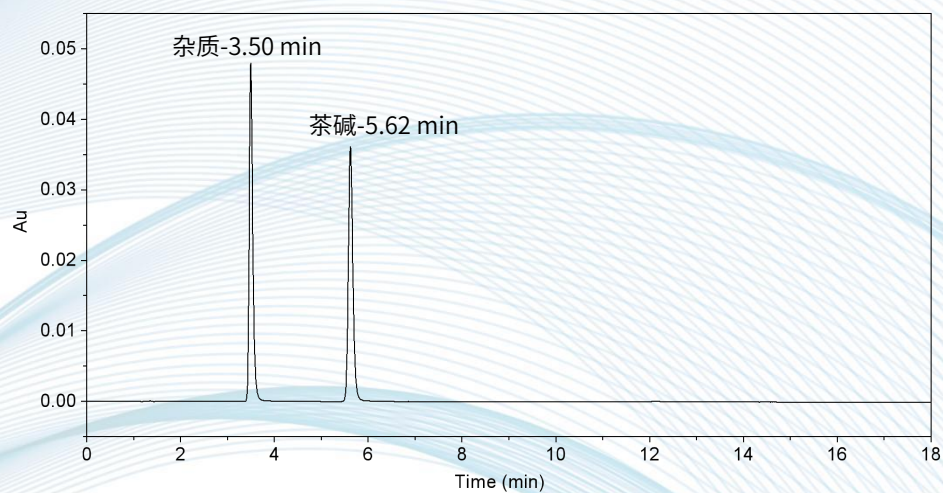


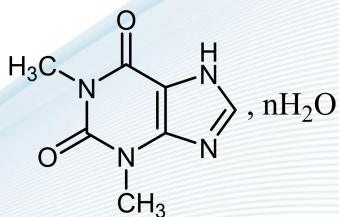
图 2 茶碱有关物质测定色谱图

5. 结果分析

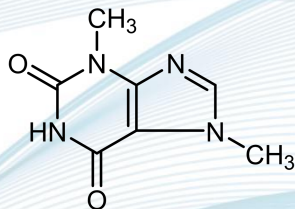
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5.0
流速 (mL/min)	1.0	0.85
茶碱拖尾因子	1.07	1.17
茶碱塔板数	19169	16631
杂质与茶碱分离度	15.40	13.42
杂质与茶碱选择性	1.91	1.76
运行时长 (min)	39	18
溶剂用量 (mL)	39	15.3

6. 化合物信息

茶碱:



杂质（可可碱）:



盐酸伐昔洛韦

参照 2020 版《中国药典》二部收载的盐酸伐昔洛韦【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）-甲醇（85：15）为流动相；检测波长为 251nm。伐昔洛韦峰与阿昔洛韦峰间的分离度应符合要求。记录色谱图至主成分峰保留时间的 6 倍。

2.溶液的配制

阿昔洛韦对照品贮备液：取阿昔洛韦对照品约 15mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 2ml 溶解，再用水稀释至刻度，摇匀。

盐酸伐昔洛韦对照品溶液：取盐酸伐昔洛韦对照品约 50mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

取阿昔洛韦对照品贮备液 1ml 与盐酸伐昔洛韦对照品溶液 5ml，混匀。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μ m, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μ m, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20 μ L	5 μ L
流动相	0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）-甲醇（85：15）	
波长	251 nm	
柱温	35°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

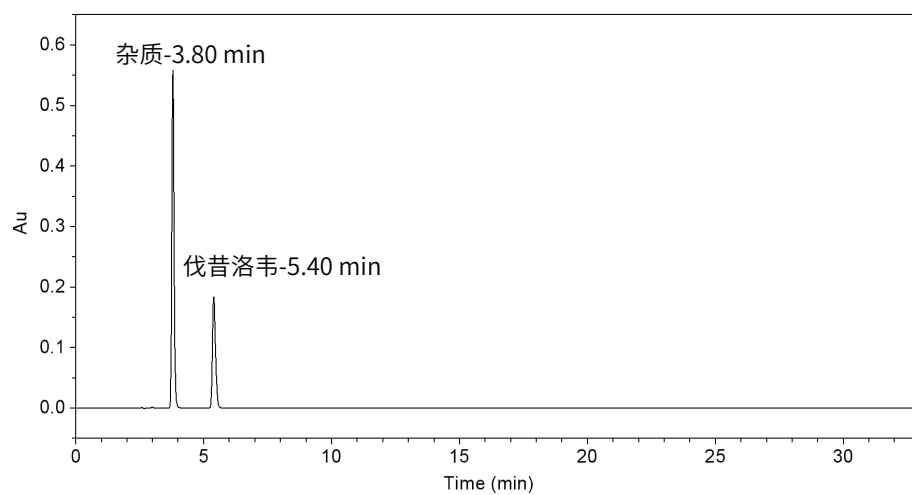


图 1 盐酸伐昔洛韦有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

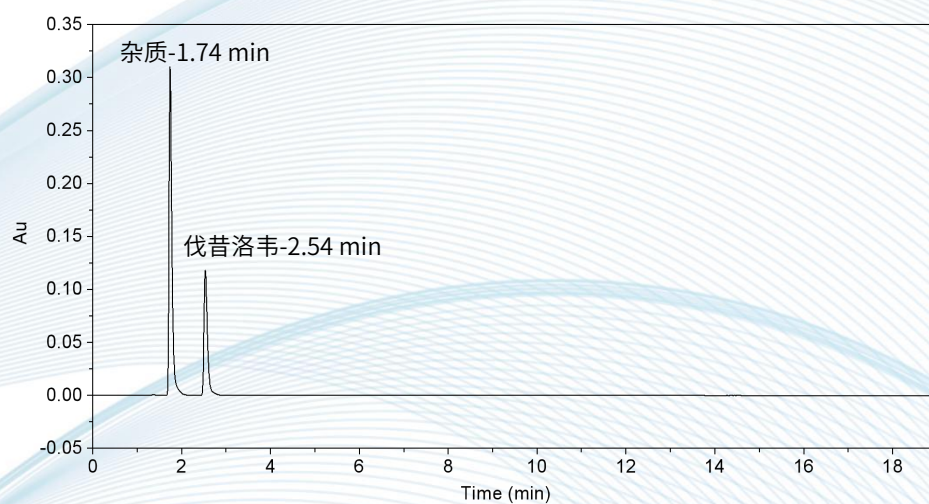


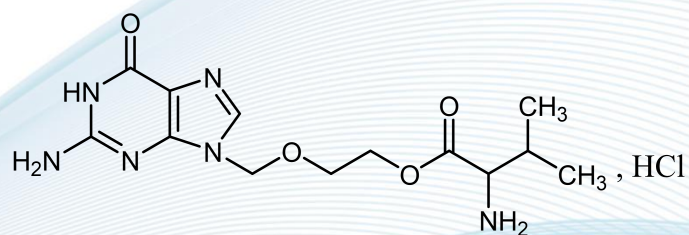
图 2 盐酸伐昔洛韦有关物质测定色谱图

5. 结果分析

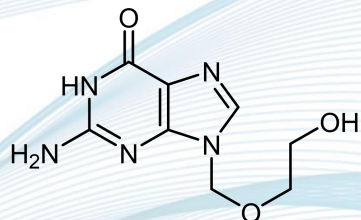
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5.0
流速 (mL/min)	1.0	0.85
伐昔洛韦拖尾因子	1.26	1.42
伐昔洛韦塔板数	9294	5611
杂质与伐昔洛韦分离度	8.17	6.20
杂质与伐昔洛韦选择性	2.23	1.76
运行时长 (min)	33	18
溶剂用量 (mL)	33	15.3

6. 化合物信息

盐酸伐昔洛韦:



杂质 (阿昔洛韦):



依达拉奉

参照 2020 版《中国药典》二部收载的依达拉奉【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液（用 20%磷酸溶液调节 pH 值至 3.5）（50：50）为流动相；检测波长为 245nm。依达拉奉峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 8.0。记录色谱图至主成分峰保留时间的 7 倍。

2.溶液的配制

供试品溶液：取依达拉奉适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

取杂质 I 对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液，取 1ml，加供试品溶液 1ml，混匀。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 $\times$ 250 mm, 5 μ m, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 $\times$ 150 mm, 2.5 μ m, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	10 μ L	2.5 μ L
流动相	甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液（用 20%磷酸溶液调节 pH 值至 3.5）（50：50）	
波长	245 nm	
柱温	35°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

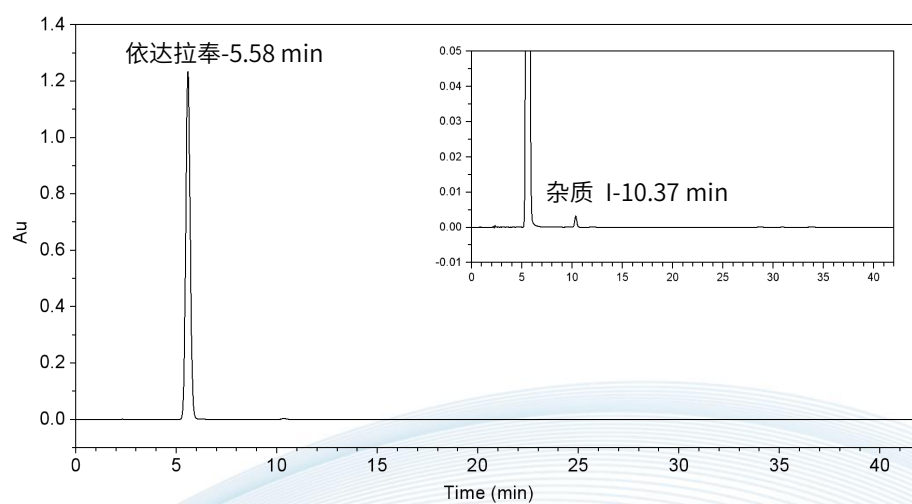


图 1 依达拉奉有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

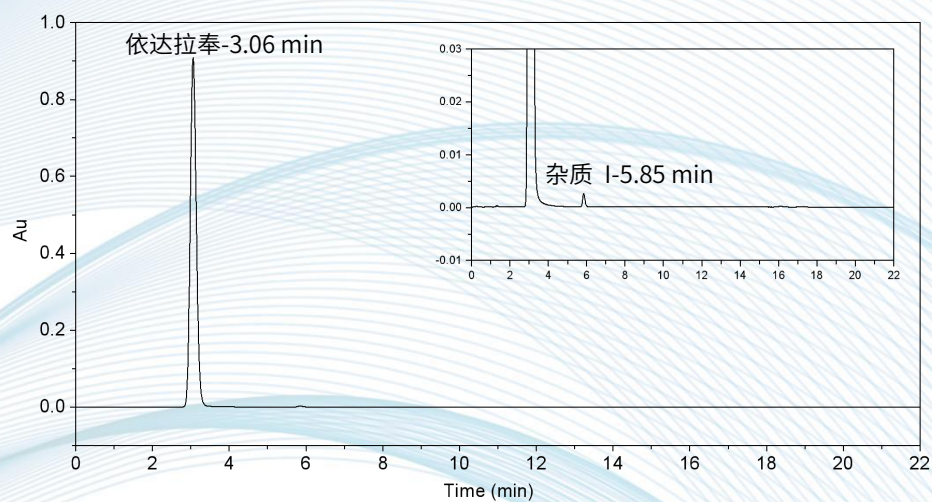


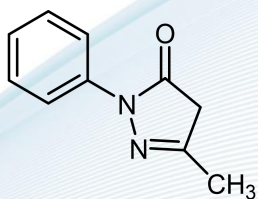
图 2 依达拉奉有关物质测定色谱图

5. 结果分析

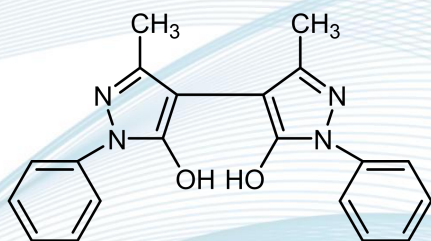
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	10.0	2.5
流速 (mL/min)	1.0	0.85
依达拉奉拖尾因子	1.05	1.11
依达拉奉塔板数	2971	1780
杂质 I 与依达拉奉分离度	12.22	10.94
杂质 I 与依达拉奉选择性	2.55	2.18
运行时长 (min)	42	22
溶剂用量 (mL)	42	18.7

6. 化合物信息

依达拉奉:



杂质 I:



格列本脲

参照 2020 版《中国药典》二部收载的格列本脲【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 1.725g，加水 300ml 溶解，用磷酸调节 pH 值至 3.5 ± 0.05 ）-甲醇（3：5）为流动相；检测波长为 300nm。理论板数按格列本脲峰计算不低于 5000，杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度应符合要求。记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

2.溶液的配制

供试品溶液：取格列本脲约 25mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇 25ml，超声使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀。

混合杂质对照品贮备液：取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各 15mg，精密称定，置同一 50ml 量瓶中，加甲醇 10ml，超声使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 分别精密量取供试品溶液与混合杂质对照品贮备液各 1ml，置同一 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1 mL/min	0.6 mL/min
进样体积	20μL	5 μL
流动相	磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 1.725g，加水 300ml 溶解，用磷酸调节 pH 值至 3.5 ± 0.05 ）-甲醇（3：5）	
波长	300 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

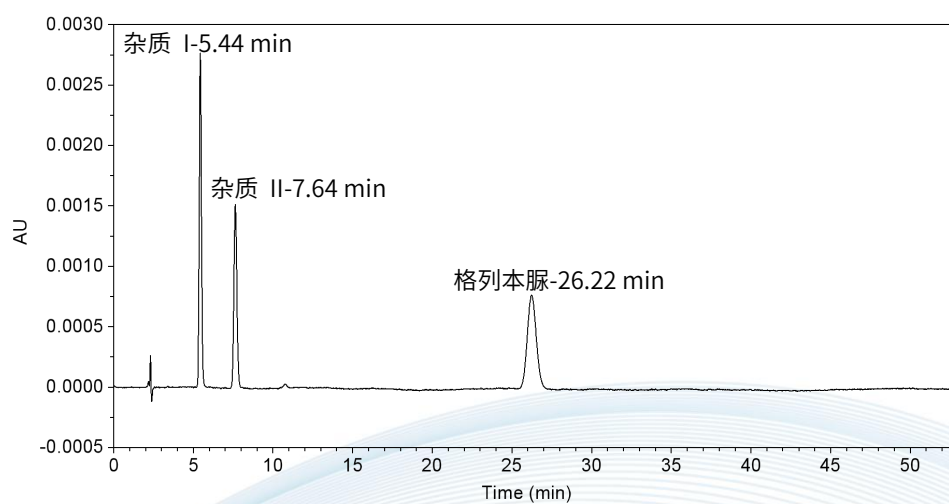


图 1 格列本脲有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

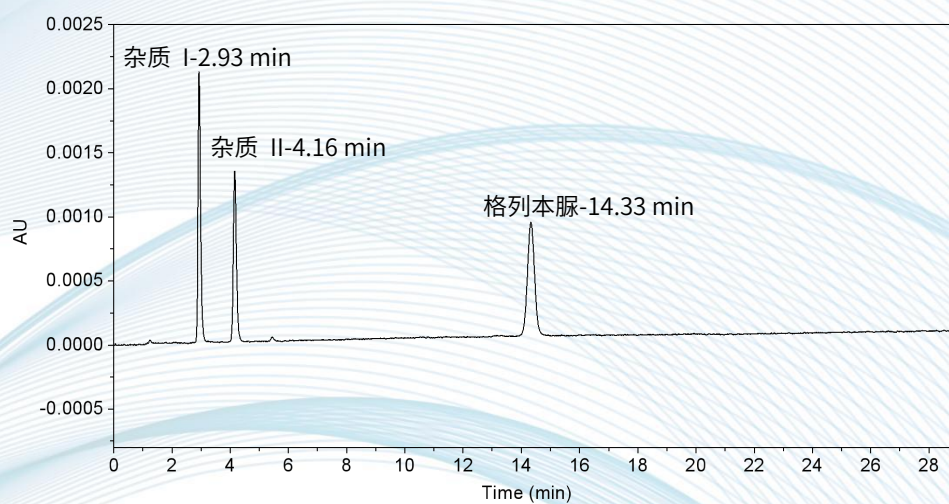
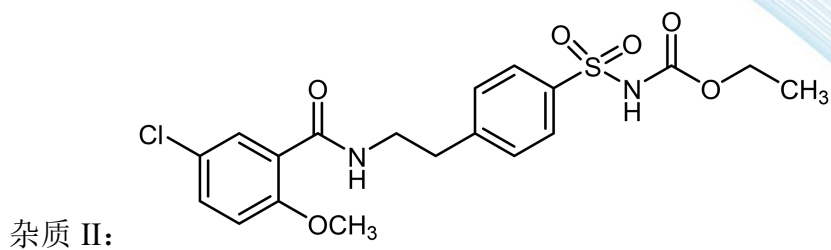
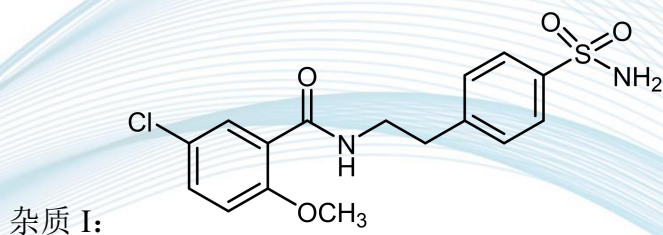
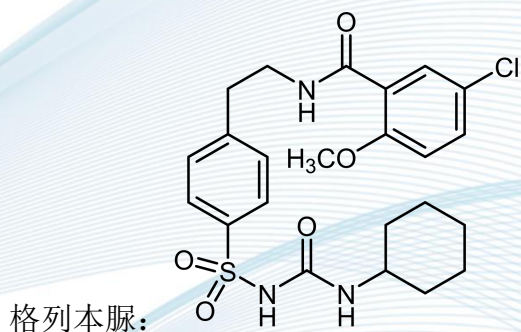


图 2 格列本脲有关物质测定色谱图

5. 结果分析

方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5
流速 (mL/min)	1.0	0.6
格列本脲 拖尾因子	1.14	1.03
格列本脲塔板数	9973	16639
杂质 I 与 II 分离度	7.17	6.75
杂质 I 与 II 选择性	1.75	1.63
格列本脲与杂质 II 分离度	26.54	31.20
格列本脲与杂质 II 选择性	4.62	4.22
运行时长 (min)	53	29
溶剂用量 (mL)	53	17.4

6. 化合物信息



盐酸胺碘酮

参照 2020 版《中国药典》二部收载的盐酸胺碘酮【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以缓冲溶液（取冰醋酸 3.0ml，加水 800ml，用氨试液调节 pH 值至 4.9，再加水稀释至 1000ml）-甲醇-乙腈（30：30：40）为流动相；检测波长为 240nm。理论板数按胺碘酮峰计算不低于 7000。记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

2.溶液的配制

溶剂：乙腈-水（1：1）。

供试品溶液：取盐酸胺碘酮及杂质 II 各约 25mg，置 50ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照溶液：精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	10μL	2.5 μL
流动相	缓冲溶液（取冰醋酸 3.0ml，加水 800ml，用氨试液调节 pH 值至 4.9，再加水稀释至 1000ml）-甲醇-乙腈（30：30：40）	
波长	240 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

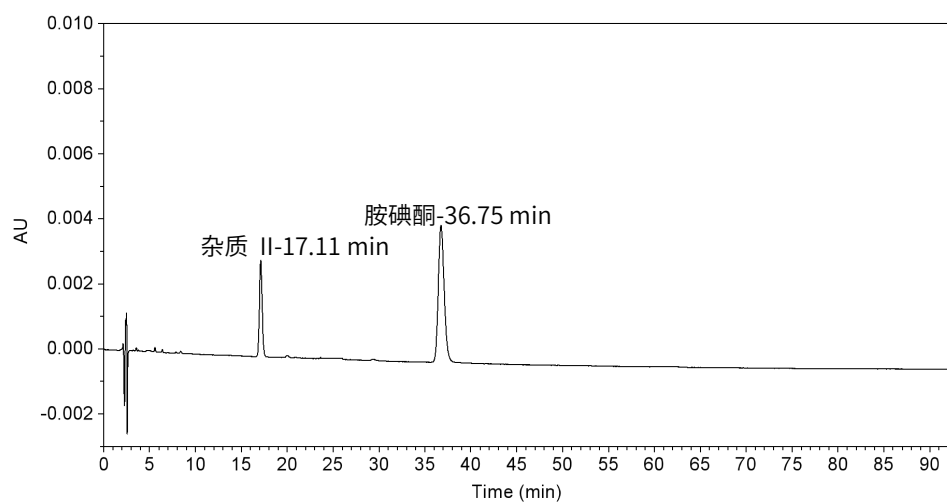


图 1 盐酸胺碘酮有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

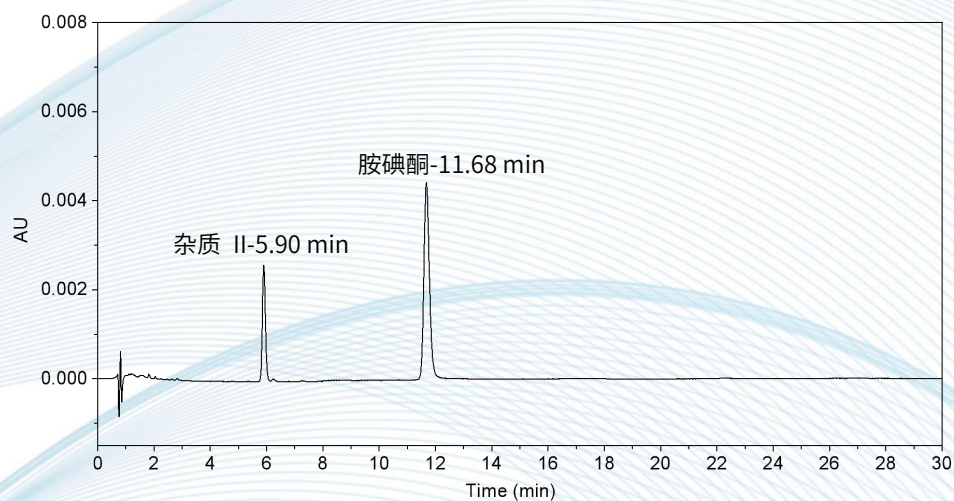


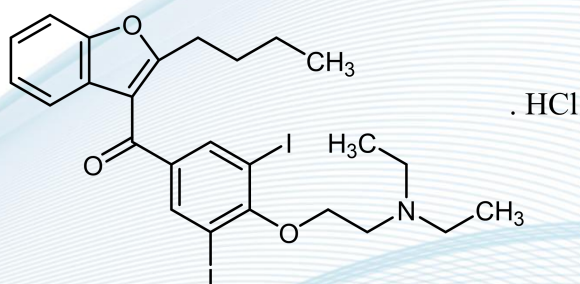
图 2 盐酸胺碘酮有关物质测定色谱图

5. 结果分析

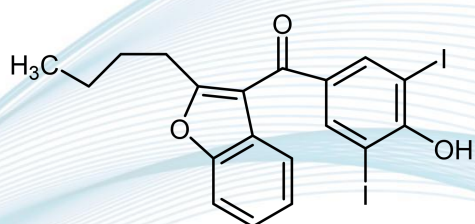
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	10.0	2.5
流速 (mL/min)	1.0	0.85
胺碘酮拖尾因子	1.18	1.16
胺碘酮塔板数	15916	17521
胺碘酮与杂质 II 分离度	22.35	20.50
胺碘酮与杂质 II 选择性	2.34	2.11
运行时长 (min)	92	30
溶剂用量 (mL)	92	25.5

6. 化合物信息

盐酸胺碘酮:



杂质 II:



硫唑嘌呤

参照 2020 版《中国药典》二部收载的硫唑嘌呤【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.05%醋酸钠溶液（18：82）为流动相；检测波长为 300nm。理论板数按硫唑嘌呤峰计算不低于 3000，杂质 I 峰与硫唑嘌呤峰的分离度应符合要求。记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 2 倍。

2.溶液的配制

取硫唑嘌呤与杂质 I，加二甲基亚砷适量使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中分别含 2.5μg 的溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20μL	5 μL
流动相	甲醇-0.05%醋酸钠溶液（18：82）	
波长	300 nm	
柱温	25°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

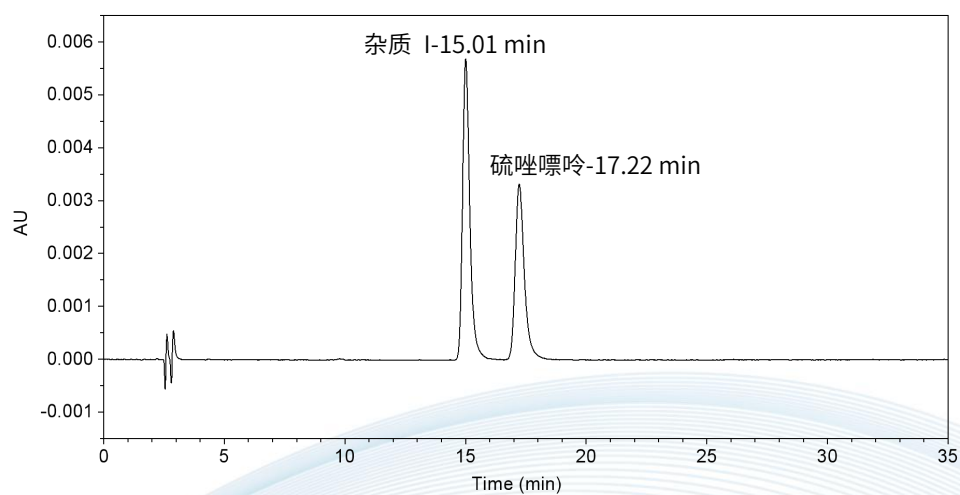


图 1 硫唑嘌呤有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

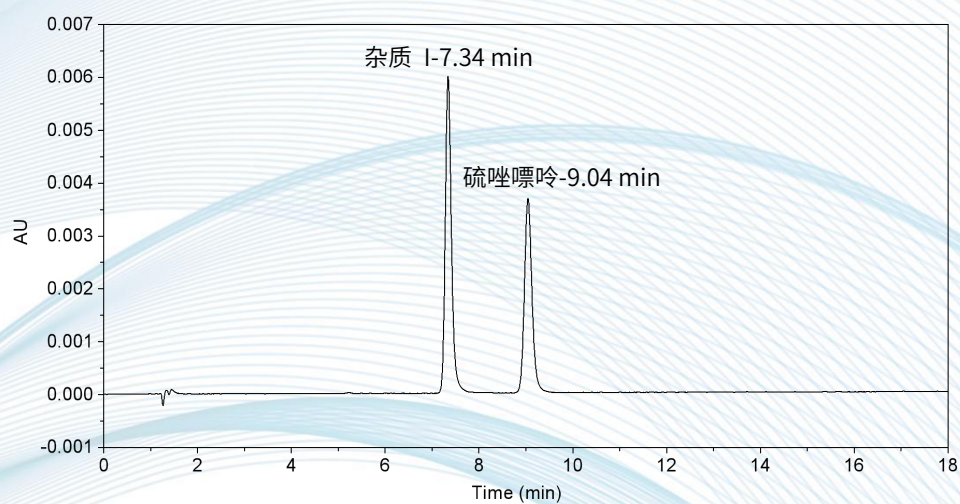


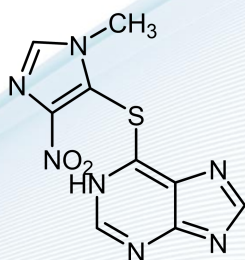
图 2 硫唑嘌呤有关物质测定色谱图

5. 结果分析

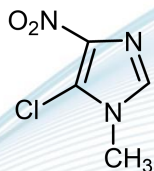
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5
流速 (mL/min)	1.0	0.85
硫唑嘌呤拖尾因子	1.16	1.12
硫唑嘌呤塔板数	11384	15917
硫唑嘌呤与杂质 I 分离度	3.71	6.44
硫唑嘌呤与杂质 I 选择性	1.18	1.26
运行时长 (min)	35	18
溶剂用量 (mL)	35	15.3

6. 化合物信息

硫唑嘌呤:



杂质 I:



萘普生

参照 2020 版《中国药典》二部收载的萘普生【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（75：25，用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相；检测波长为 240nm。理论板数按萘普生峰计算不低于 5000，萘普生峰与各相邻杂质峰之间的分离度均应符合要求。记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

2.溶液的配制

供试品溶液：取萘普生适量，精密称定，加流动相适量，充分振摇使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照品溶液：取杂质 I 对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50μg 的溶液。

对照溶液：分别精密量取供试品溶液 1ml 与对照品溶液 2ml，置同一 200ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1 mL/min	0.6 mL/min
进样体积	20μL	5 μL
流动相	甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（75：25，用磷酸调节 pH 值至 3.0）	
波长	240 nm	
柱温	25°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

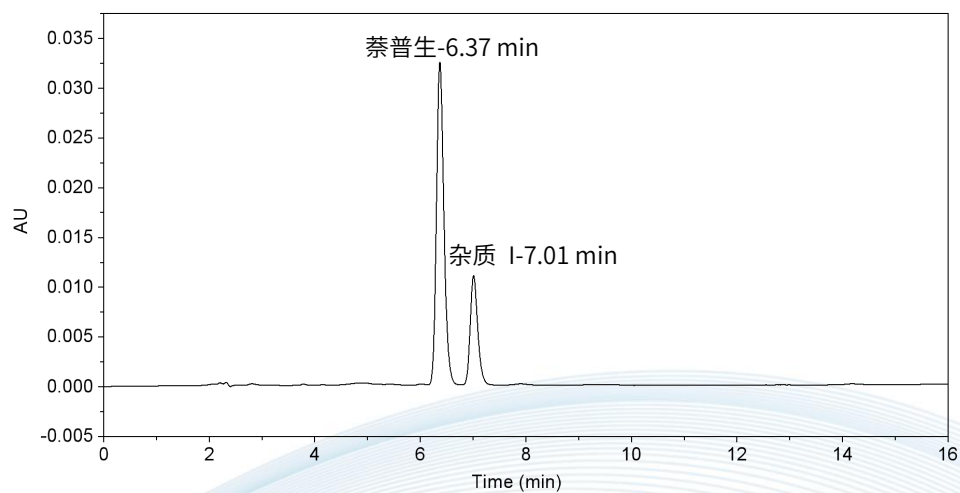


图 1 萘普生有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

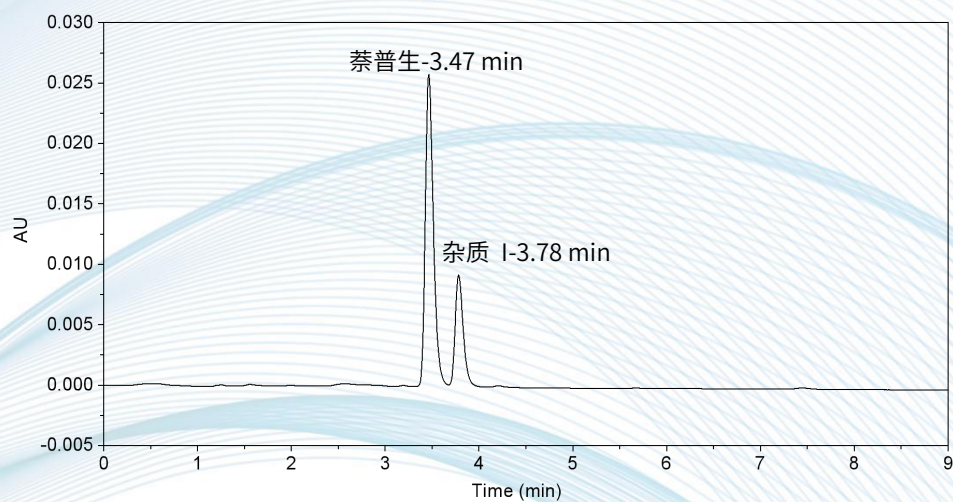


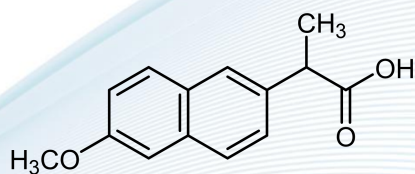
图 2 萘普生有关物质测定色谱图

5. 结果分析

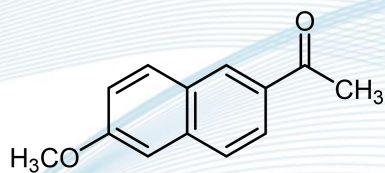
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5
流速 (mL/min)	1.0	0.6
萘普生拖尾因子	1.20	1.32
萘普生塔板数	9831	7857
萘普生与杂质 I 分离度	2.42	1.99
萘普生与杂质 I 选择性	1.17	1.13
运行时长 (min)	16	9
溶剂用量 (mL)	16	5.4

6. 化合物信息

萘普生:



杂质 I:



富马酸酮替芬

参照 2020 版《中国药典》二部收载的富马酸酮替芬【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水-三乙胺（500：0.175）为流动相 A，以甲醇-三乙胺（500：0.175）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 297nm。酮替芬峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 2.5。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	40	60
12	40	60
20	10	90
25	10	90
26	40	60
31	40	60

2.溶液的配制

溶剂：甲醇-水（50：50）溶液。

供试品溶液：取富马酸酮替芬适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

对照品溶液：取 10-甲氧基-4-（1-甲基-4-哌啶基）-4H-苯并[4,5]环庚[1,2-b]噻吩-4-醇（杂质 I）对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

系统适用性溶液：分别精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml，置同一 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

3. 色谱条件

方法	HPLC	UHPLC																																									
仪器	S6000	S6000 Plus																																									
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å																																									
流速	1 mL/min	0.85 mL/min																																									
进样体积	20μL	5 μL																																									
流动相	以水-三乙胺（500：0.175）为流动相 A，以甲醇-三乙胺（500：0.175）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；																																										
	<table> <tr> <th>时间 (分钟)</th><th>流动相A (%)</th><th>流动相B (%)</th></tr> <tr><td>0</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>12</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>20</td><td>10</td><td>90</td></tr> <tr><td>25</td><td>10</td><td>90</td></tr> <tr><td>26</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>31</td><td>40</td><td>60</td></tr> </table>	时间 (分钟)	流动相A (%)	流动相B (%)	0	40	60	12	40	60	20	10	90	25	10	90	26	40	60	31	40	60	<table> <tr> <th>时间 (分钟)</th><th>流动相A (%)</th><th>流动相B (%)</th></tr> <tr><td>0</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>3.6</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>6.0</td><td>10</td><td>90</td></tr> <tr><td>7.5</td><td>10</td><td>90</td></tr> <tr><td>7.8</td><td>40</td><td>60</td></tr> <tr><td>9.3</td><td>40</td><td>60</td></tr> </table>	时间 (分钟)	流动相A (%)	流动相B (%)	0	40	60	3.6	40	60	6.0	10	90	7.5	10	90	7.8	40	60	9.3	40
时间 (分钟)	流动相A (%)	流动相B (%)																																									
0	40	60																																									
12	40	60																																									
20	10	90																																									
25	10	90																																									
26	40	60																																									
31	40	60																																									
时间 (分钟)	流动相A (%)	流动相B (%)																																									
0	40	60																																									
3.6	40	60																																									
6.0	10	90																																									
7.5	10	90																																									
7.8	40	60																																									
9.3	40	60																																									
波长	297 nm																																										
柱温	35°C																																										

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

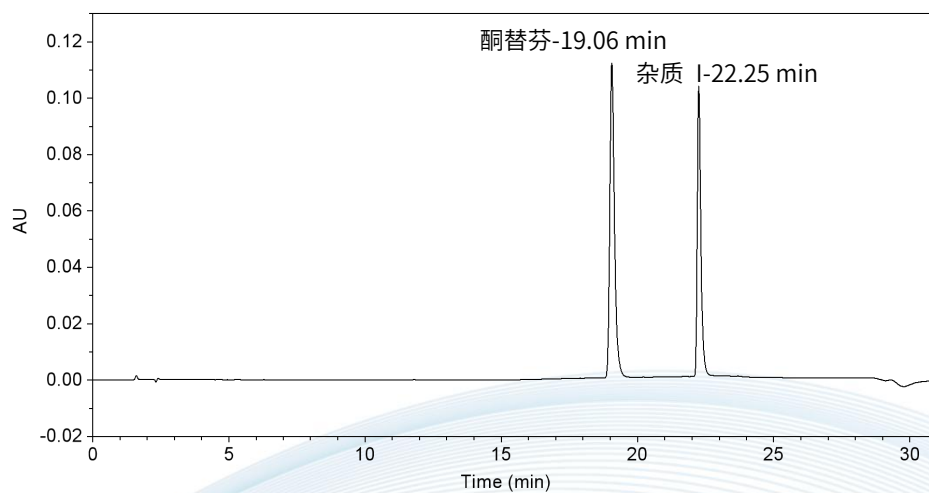


图 1 富马酸酮替芬有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

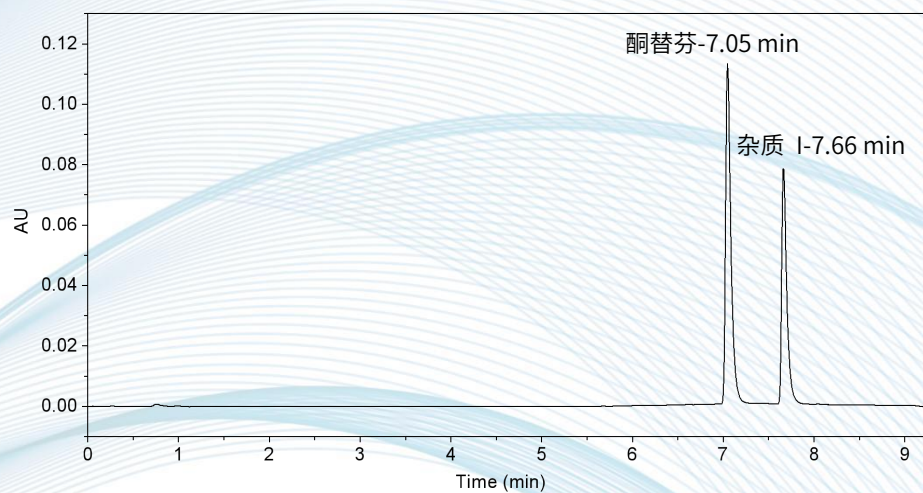


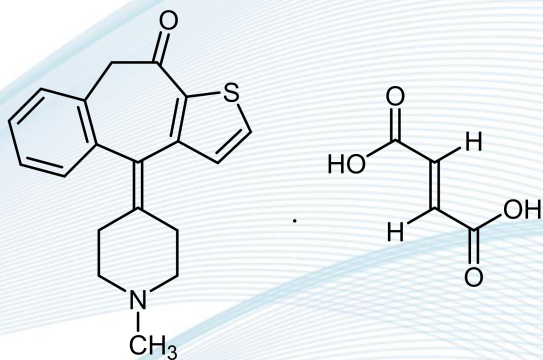
图 2 富马酸酮替芬有关物质测定色谱图

5. 结果分析

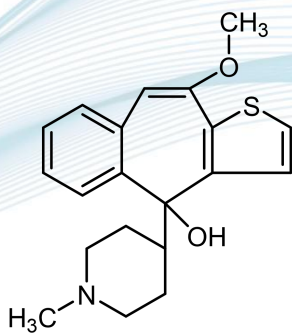
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5
流速 (mL/min)	1.0	0.85
酮替芬拖尾因子	1.36	1.64
酮替芬塔板数	61867	72061
酮替芬与杂质 I 分离度	11.52	5.82
酮替芬与杂质 I 选择性	1.19	1.10
运行时长 (min)	31	9.3
溶剂用量 (mL)	31	8

6. 化合物信息

富马酸酮替芬:



杂质 I:



苯甲酸利扎曲普坦

参照 2020 版《中国药典》二部收载的苯甲酸利扎曲普坦【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以庚烷磺酸钠溶液（取庚烷磺酸钠 1.04g，加水 1000ml 使溶解，加磷酸 3ml，冰醋酸 3ml，用三乙胺调节 pH 值至 3.0）-乙腈（80：20）为流动相；检测波长为 280nm。出峰顺序依次为利扎曲普坦与苯甲酸，理论板数按利扎曲普坦峰计算不低于 2500。记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

2.溶液的配制

供试品溶液：取苯甲酸利扎曲普坦，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.2mg 的溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20μL	5 μL
流动相	庚烷磺酸钠溶液（取庚烷磺酸钠 1.04g，加水 1000ml 使溶解，加磷酸 3ml，冰醋酸 3ml，用三乙胺调节 pH 值至 3.0）-乙腈（80：20）	
波长	280 nm	
柱温	35°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

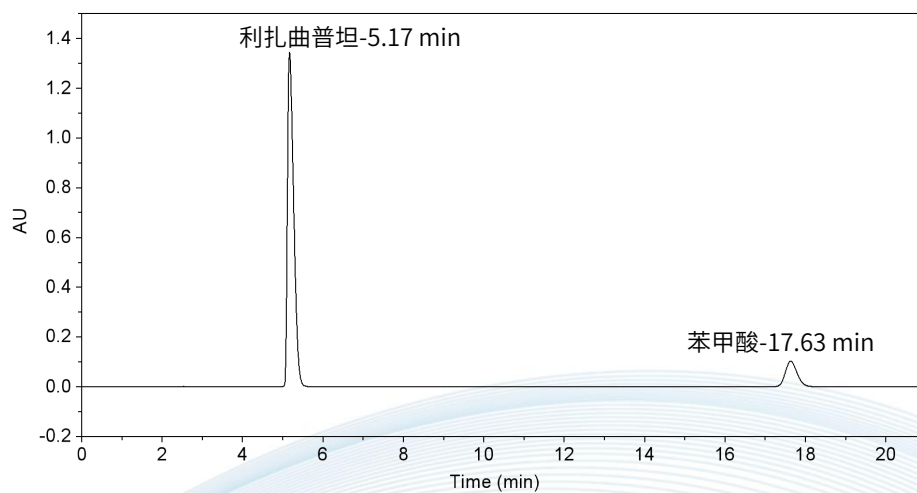


图 1 苯甲酸利扎曲普坦有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

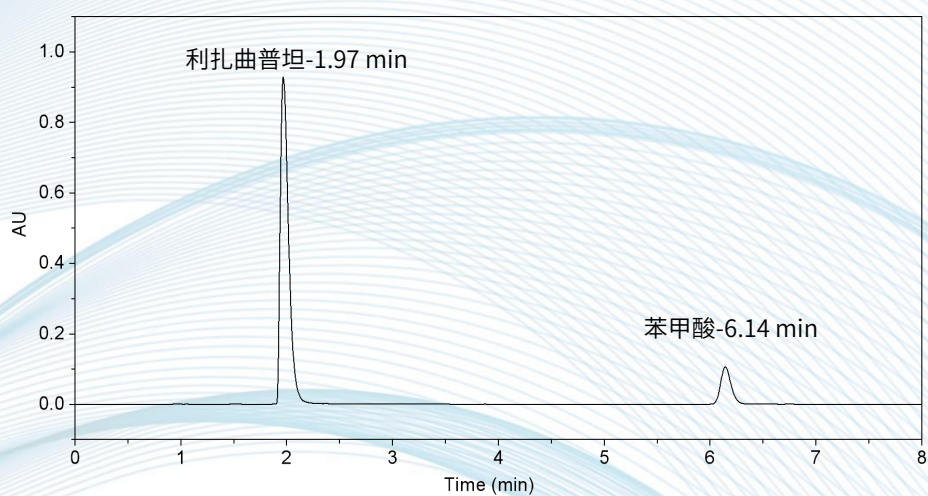


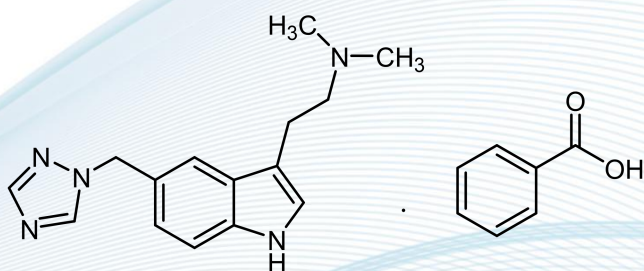
图 2 苯甲酸利扎曲普坦有关物质测定色谱图

5.结果分析

方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5
流速 (mL/min)	1.0	0.85
利扎曲普坦拖尾因子	1.70	1.71
利扎曲普坦塔板数	4985	3076
利扎曲普坦与苯甲酸分离度	29.62	25.49
利扎曲普坦与苯甲酸选择性	5.67	4.29
运行时长 (min)	21	8
溶剂用量 (mL)	21	6.8

6.化合物信息

苯甲酸利扎曲普坦：



盐酸甲氯芬酯

参照 2020 版《中国药典》二部收载的盐酸甲氯芬酯【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 辛烷磺酸钠（用磷酸调节 pH 值至 2.5）-乙腈（65 : 35）为流动相；检测波长为 225nm。甲氯芬酯峰与水解产物峰（相对保留时间约 0.6）之间的分离度应大于 6.0。记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

2.溶液的配制

系统适用性溶液：取盐酸甲氯芬酯约 10mg，置 10ml 量瓶中，加水 4ml 溶解，置水浴中加热 5 分钟，用乙腈稀释至刻度，摇匀。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	10μL	2.5 μL
流动相	0.05mol/L 辛烷磺酸钠（用磷酸调节 pH 值至 2.5）-乙腈（65 : 35）	
波长	225 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

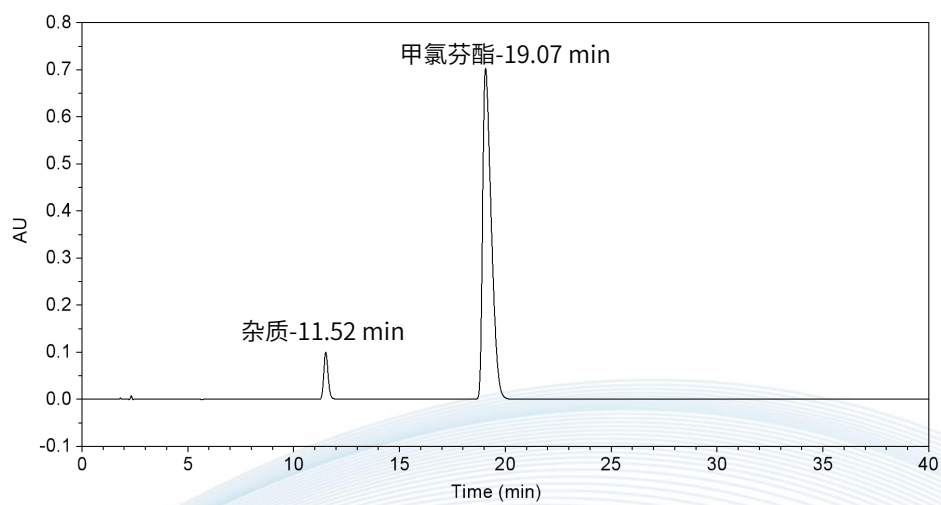


图 1 盐酸甲氯芬酯有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

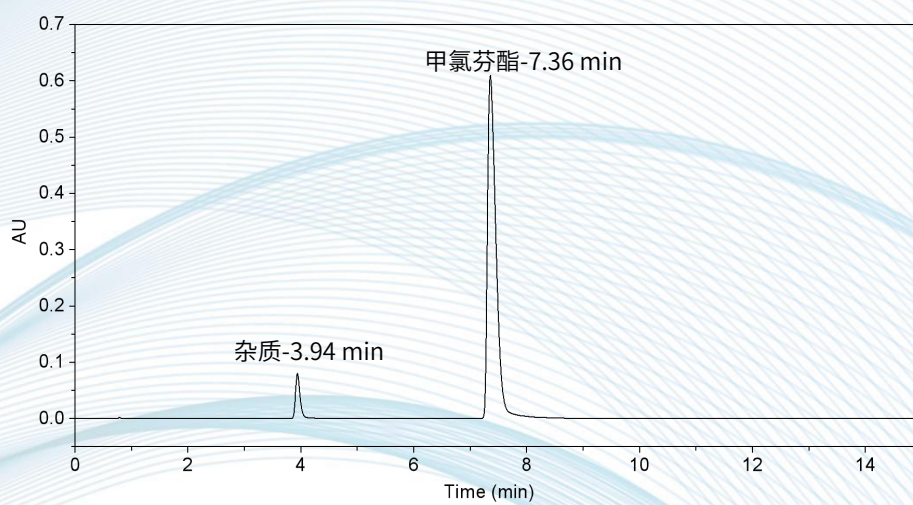


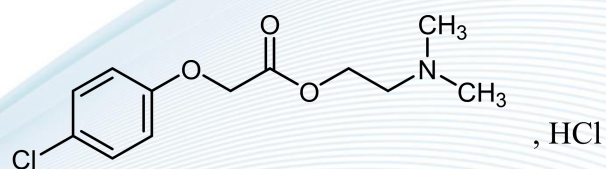
图 2 盐酸甲氯芬酯有关物质测定色谱图

5. 结果分析

方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	10.0	2.5
流速 (mL/min)	1.0	0.85
甲氯芬酯拖尾因子	1.67	1.72
甲氯芬酯塔板数	9835	11543
甲氯芬酯与杂质分离度	13.08	16.16
甲氯芬酯与杂质选择性	1.84	2.05
运行时长 (min)	40	15
溶剂用量 (mL)	40	13

6. 化合物信息

盐酸甲氯芬酯:



叶酸

参照 2020 版《中国药典》二部收载的叶酸【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（pH5.0）（取磷酸二氢钾 2.0g，加水约 650ml 溶解，加 0.5mol/L 四丁基氢氧化铵的甲醇溶液 15ml、1mol/L 磷酸溶液 7ml 与甲醇 270ml，放冷，用 1mol/L 磷酸溶液或氨试液调节 pH 值至 5.0，用水稀释至 1000ml）为流动相；检测波长为 280nm；流速为每分钟 1.2ml。蝶酸峰与叶酸峰之间的分离度应大于 4.0。记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

2.溶液的配制

供试品溶液：取叶酸约 100mg，置 100ml 量瓶中，加氨试液约 1ml 使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液：取蝶酸 10mg，置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 碳酸钠溶液 5ml 与供试品溶液 10ml，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1.2 mL/min	1.0 mL/min
进样体积	10μL	2.5 μL
流动相	磷酸盐缓冲液（pH5.0）（取磷酸二氢钾 2.0g，加水约 650ml 溶解，加 0.5mol/L 四丁基氢氧化铵的甲醇溶液 15ml、1mol/L 磷酸溶液 7ml 与甲醇 270ml，放冷，用 1mol/L 磷酸溶液或氨试液调节 pH 值至 5.0，用水稀释至 1000ml）	
波长	280 nm	
柱温	30°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

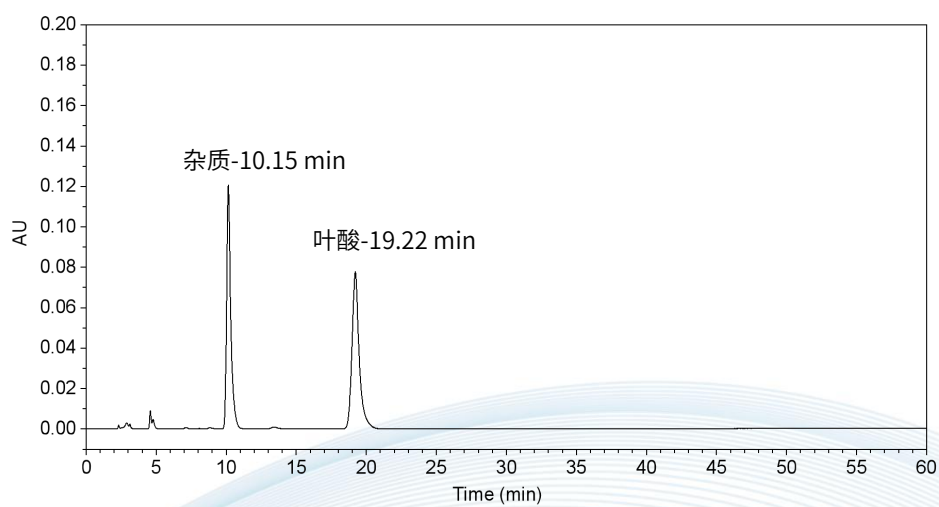


图 1 叶酸有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

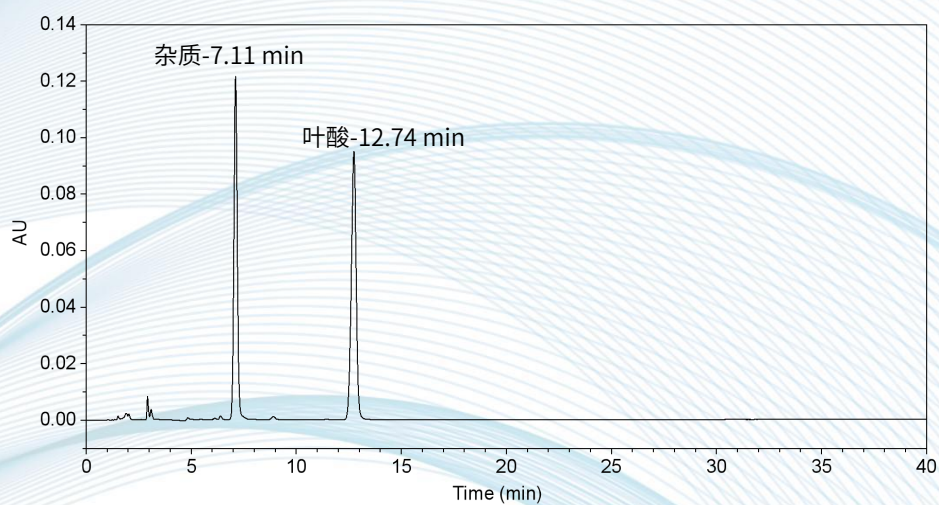


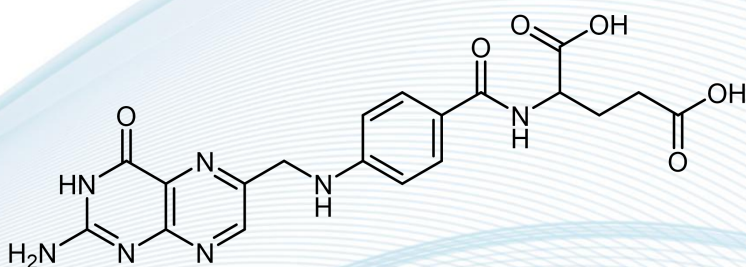
图 2 叶酸有关物质测定色谱图

5. 结果分析

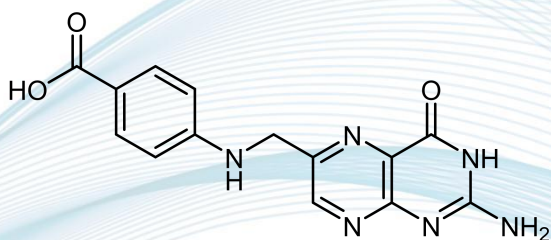
方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	10.0	2.5
流速 (mL/min)	1.2	1.0
叶酸拖尾因子	1.26	0.95
叶酸塔板数	7580	14207
叶酸与杂质分离度	12.41	15.30
叶酸与杂质选择性	2.19	1.87
运行时长 (min)	60	40
溶剂用量 (mL)	72	40

6. 化合物信息

叶酸:



杂质 (蝶酸):



盐酸哌唑嗪

参照 2020 版《中国药典》二部收载的盐酸哌唑嗪【有关物质】的 HPLC 方法，将其转化为 UHPLC 方法。

1.液相色谱方法

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 pH5.0 缓冲液（取戊烷磺酸钠 3.484g 和氢氧化四甲基铵 3.64g，加水 1000ml 使溶解，用冰醋酸调节 pH 值至 5.0）-甲醇（50：50）为流动相；检测波长为 254nm。甲氧氯普胺峰与哌唑嗪峰的分离度应大于 8.0。记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

2.溶液的配制

取甲氧氯普胺和盐酸哌唑嗪各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 32μg 和 4μg 的溶液。

3.色谱条件

方法	HPLC	UHPLC
仪器	S6000	S6000 Plus
色谱柱	Alphasil VC-C18, 4.6 × 250 mm, 5 μm, 100 Å	Alphasil VC-C18, 3.0 × 150 mm, 2.5 μm, 100 Å
流速	1.0 mL/min	0.85 mL/min
进样体积	20μL	5 μL
流动相	pH5.0 缓冲液（取戊烷磺酸钠 3.484g 和氢氧化四甲基铵 3.64g，加水 1000ml 使溶解，用冰醋酸调节 pH 值至 5.0）-甲醇（50：50）	
波长	254 nm	
柱温	35°C	

4.分析色谱图

HPLC 色谱图

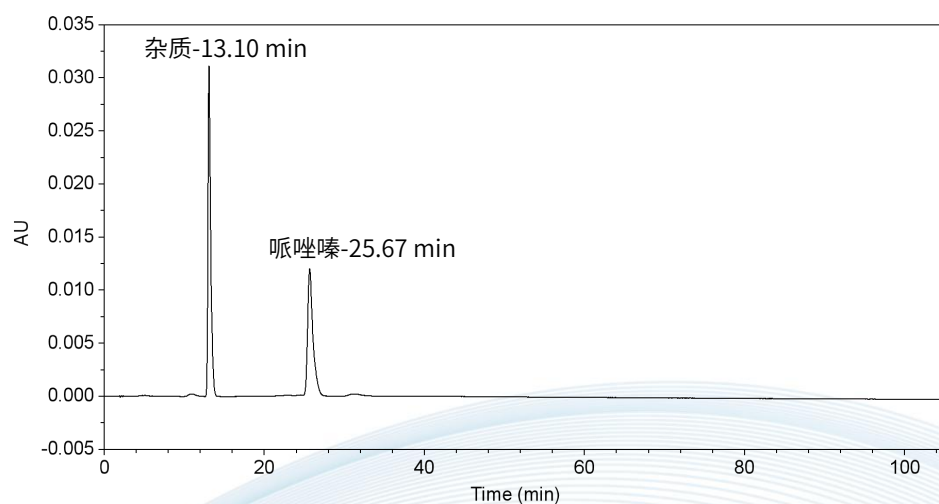


图 1 盐酸哌唑嗪有关物质测定色谱图

UHPLC 色谱图

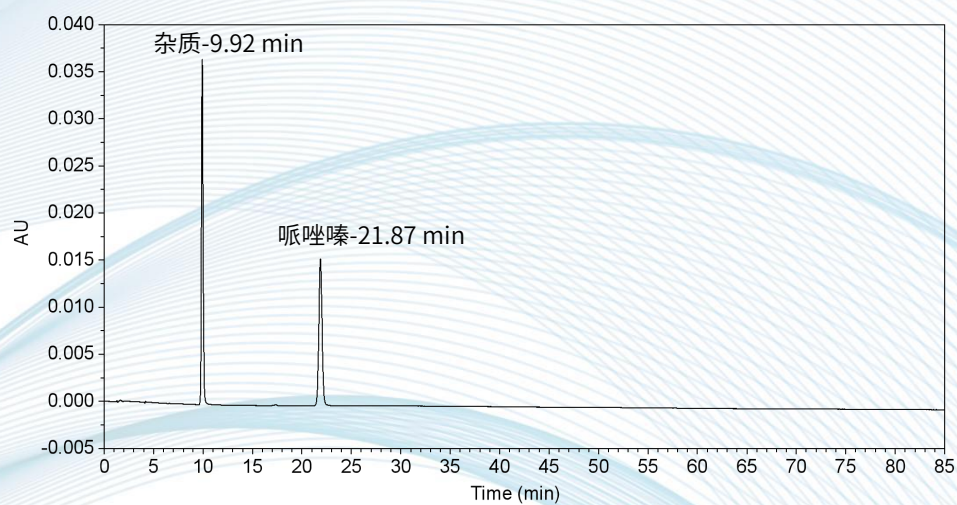


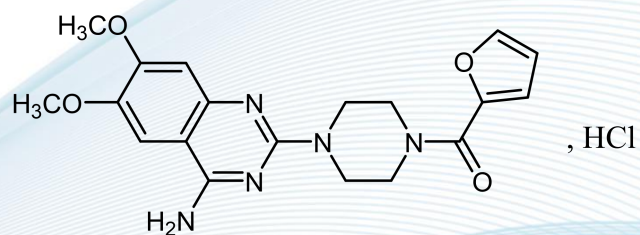
图 2 盐酸哌唑嗪有关物质测定色谱图

5. 结果分析

方法	HPLC	UHPLC
进样量 (μL)	20.0	5
流速 (mL/min)	1.0	0.85
哌唑嗪拖尾因子	1.45	1.03
哌唑嗪塔板数	8320	21516
哌唑嗪与杂质分离度	13.83	25.96
哌唑嗪与杂质选择性	2.19	2.30
运行时长 (min)	105	84
溶剂用量 (mL)	105	72

6. 化合物信息

盐酸哌唑嗪:



杂质（甲氧氯普胺）:

