



上海源叶生物科技有限公司  
Shanghai yuanye Bio-Technology Co., Ltd  
电话: 021-61312973 传真: 021-55068248  
网址: [www.shyuanye.com](http://www.shyuanye.com)  
邮箱: shyysw@sina.com

## 产品证书

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称(Product Name): 奥美拉唑杂质 I  
英文名称(English Name): Omeprazole Impurity I  
分子式(Molecular Formula): C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S  
分子量(Molecular Wt): 361.42  
CAS: 88546-55-8  
储存条件: 2-8℃  
货号(Item No): A10388  
批号 (Lot. Number): JA239400  
有效期 (Valid Period): 5 年

含量值: 含量以 99.5%计

溯源物质: 奥美拉唑杂质 I (中国食品药品检定研究院, 100838-202207, 含量 99.5%)

#### 检测项目及结果

| 检测项目 | 质量标准   | 检测结果 |
|------|--------|------|
| 性状   | 白色粉末   | 符合   |
| 核磁   | 应符合其结构 | 符合   |

使用说明: 使用前不需要干燥处理, 建议开封后尽快使用。

QC: 毛丹丹

QA: 朱云凤

签发日期: 2024.1.30

签章:





上海源叶生物科技有限公司  
Shanghai yuanye Bio-Technology Co., Ltd  
电话: 021-61312973 传真: 021-55068248  
网址: [www.shyuanye.com](http://www.shyuanye.com)  
邮箱: shyysw@sina.com

## 附件 1 (外标法检测方法及图谱)

HPLC 方法: 中国药典 2020 版 奥美拉唑 项

色谱柱: Agilent Extend- C18 (4.6x250mm 5um)

流动相: A-以 0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 7.6), B-乙腈

0-20min , 25%B

流速:1 ml/min

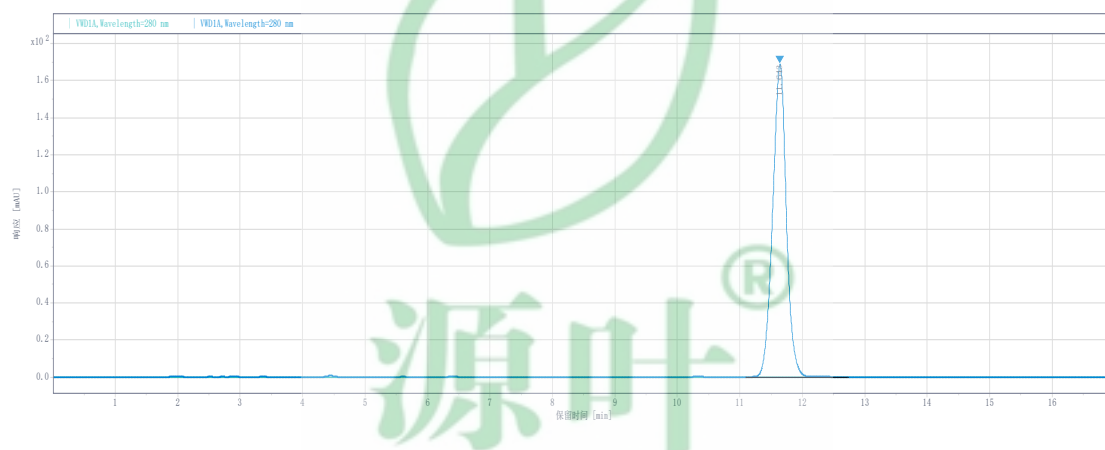
柱温: 30℃

检测器: VWD 280nm

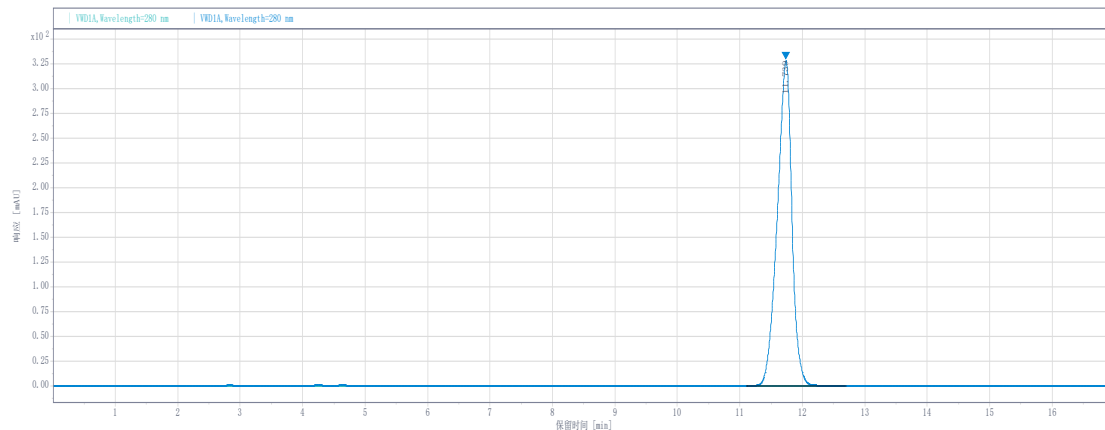
进样量: 10ul

样品制备: 精密称取奥美拉唑杂质 I 对照品与样品 10mg 分别置 25ml 量瓶, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

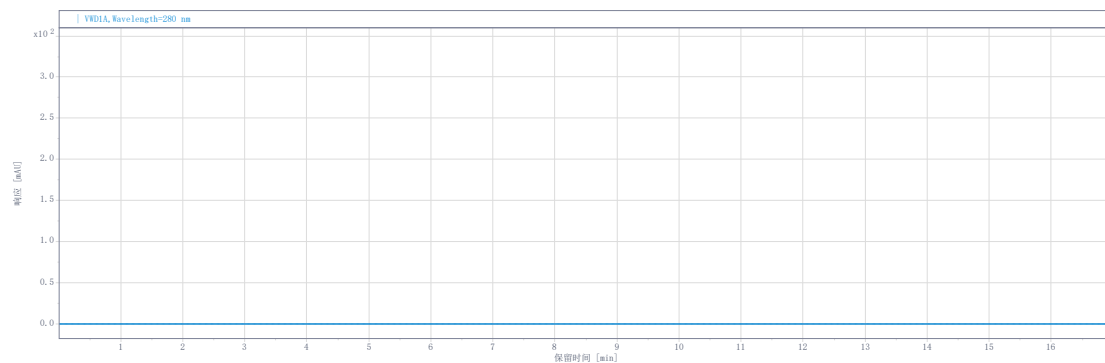
中检院产品谱图



源叶产品谱图



## 空白谱图



## 附件 2 (核磁氢谱)

