测 试 报 告

样品信息			
样品名称	重酒石酸间羟胺	项目编号	JH-20230418-03
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/04/18	测试期间	2023/06/25-2023/06/26

标样信息		
名称	规格	数量
重酒石酸间羟胺	mg	100

实验要求
系统适用性要求，理论塔板数按间羟胺峰计算不低于 5000，间羟胺峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求；

参考方法
2020 版中国药典二部

试剂信息		
试剂名称	级别	品牌
磷酸	分析级	国药
甲醇	色谱级	月旭
己烷磺酸钠	分析级	国药

仪器信息	
仪器厂家	仪器型号
赛默飞	赛默飞 U3000

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	月旭 Xtimate®C18（4.6×250mm，5um）
流动相：	0.03%己烷磺酸钠溶液（用 40%磷酸调节 pH 值至 3.0）/甲醇=80/20
流 速：	1.0ml/min
进样量：	20ul

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

柱 温：	30℃
检测器：	紫外检测器
检测波长：	220nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.03%己烷磺酸钠溶液：称取己烷磺酸钠 0.15g,加 500ml 水溶解，用 40%磷酸调节 pH 值至 3.0，抽滤，超声脱气，即得；

甲醇：取色谱级甲醇，超声脱气，即得；

1.2.2. 混合溶液配制

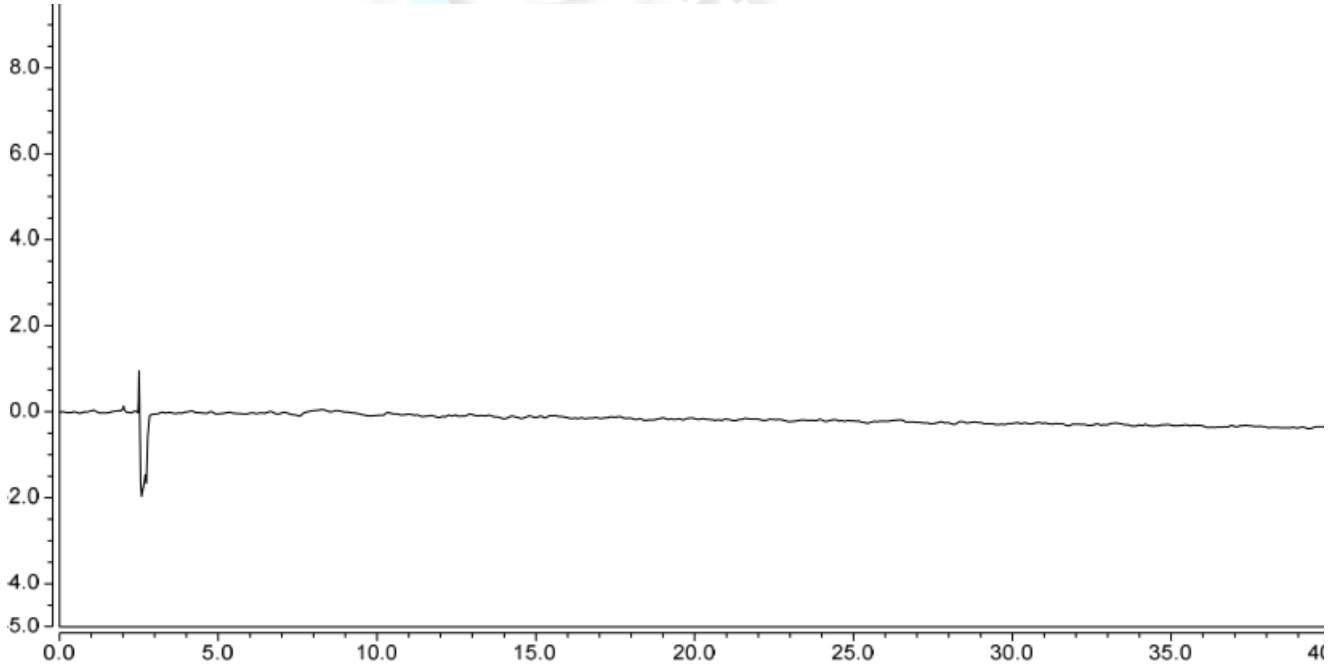
供试品溶液：取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液；

对照溶液：量取供试品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 1ug 的溶液；

空白溶液：纯化水；

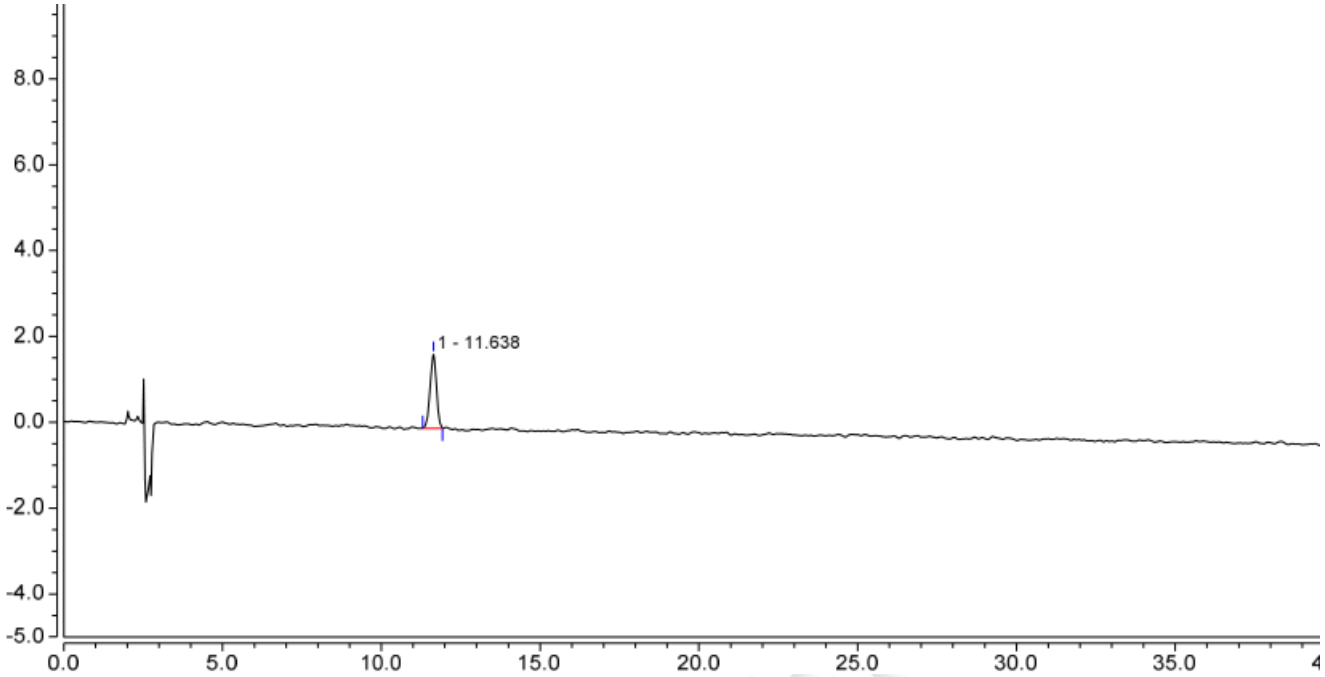
2. 谱图和数据

2.1 空白溶液检测图谱



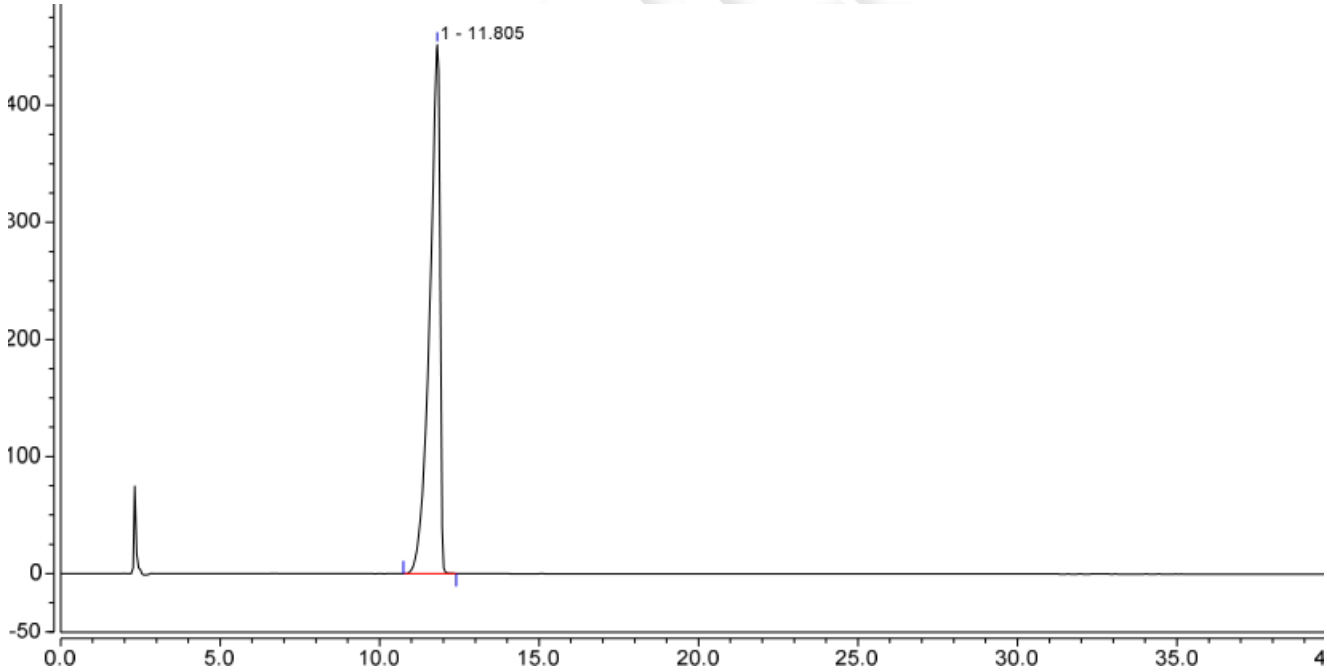
声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

2.2 对照溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		11.638	0.401	1.719	0.95	15762	n.a.

2.3 供试品溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		11.805	168.587	451.681	0.64	6876	n.a.

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

3. 结论

使用月旭 Xtimate®C18（4.6×250mm，5um）色谱柱，在此色谱条件下，能满足检测要求；

报告人：Manle

审核人：Wu XM

日　期：2023/06/27

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969