

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸伊托必利	项目编号	JH-20230701-36
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/08/11~08/14
标样信息			
名称	规格	数量	
供试品溶液	瓶	1	
对照品溶液	瓶	1	
实验要求			
对照溶液色谱图中，伊托必利峰的保留时间约为 10 分钟，伊托必利峰与其相邻杂质峰间的分离度应符合要求。			
参考方法			
中国药典 2020 版 二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
安捷伦		1260	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 3μm)
流动相：	A: 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH 4.0) B: 乙腈
流 速：	1.0mL/min
进样量：	20μL
柱 温：	35℃

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

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第1页共4页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



检测器：	UV		
检测波长：	258nm		
洗脱程序	时间/min	A/%	B/%
	0	80	20
	12	80	20
	17	60	40
	22	60	40
	23	80	20
	38	80	20
注意事项	\		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（pH 4.0）：取 6.8g 磷酸二氢钾，加入到 1000mL 水中，溶解，用磷酸调节 pH 至 4.0，抽滤，即得。

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 供试品溶液：取本品，加水溶解并稀释制成每 1mL 中约含 0.5mg 的溶液。

1.2.3. 对照溶液：取适量供试品溶液，加水稀释成每 1mL 中含 10μg 盐酸伊托必利的溶液。

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

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第2页共4页

邮编：201600

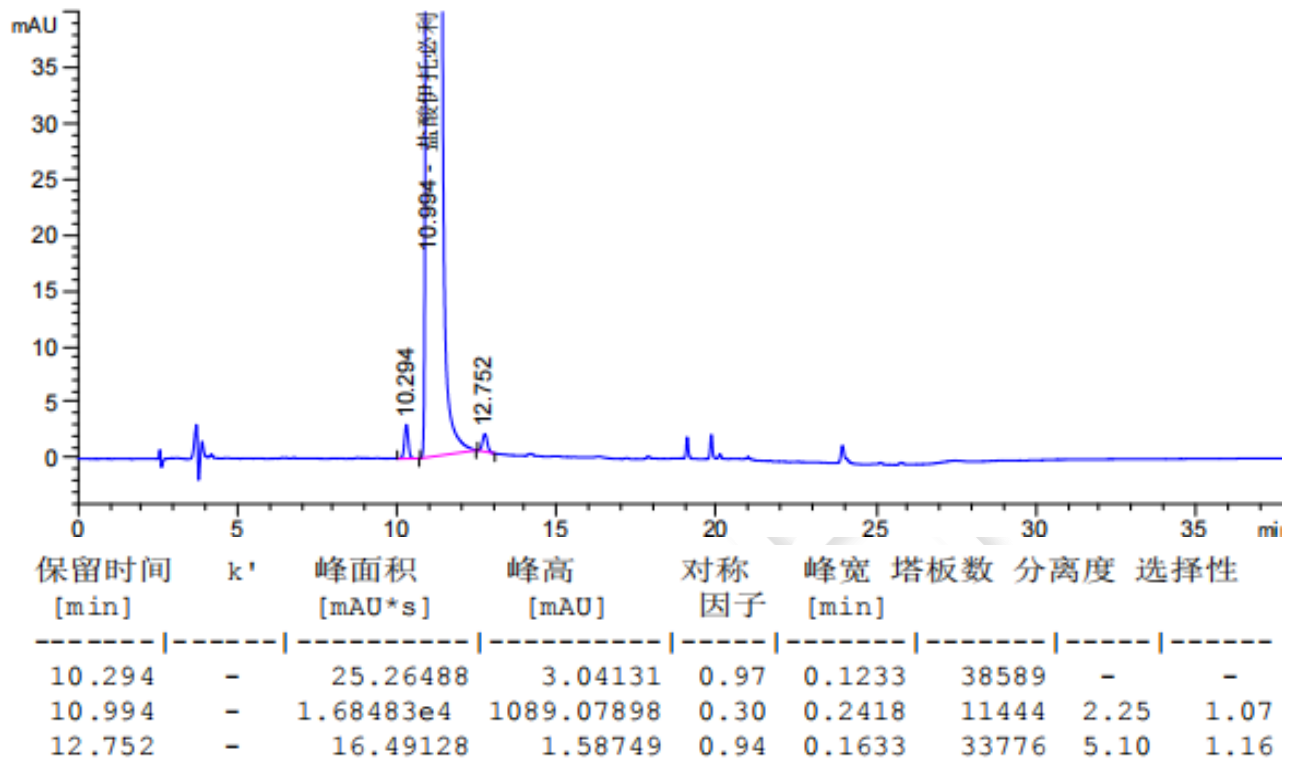
邮编：321000

邮编：211500

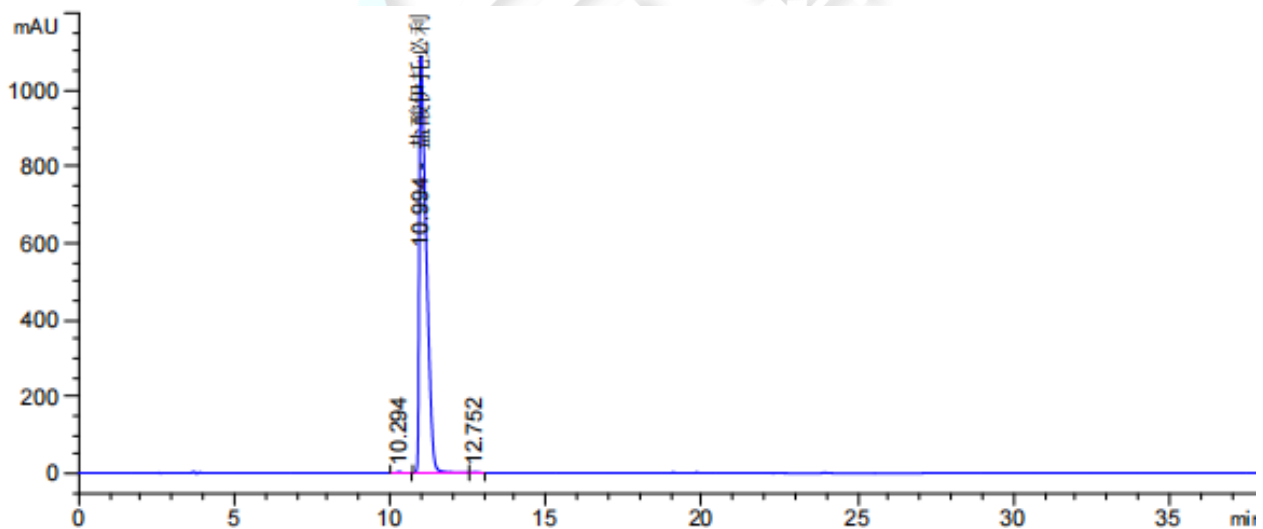


2. 谱图和数据

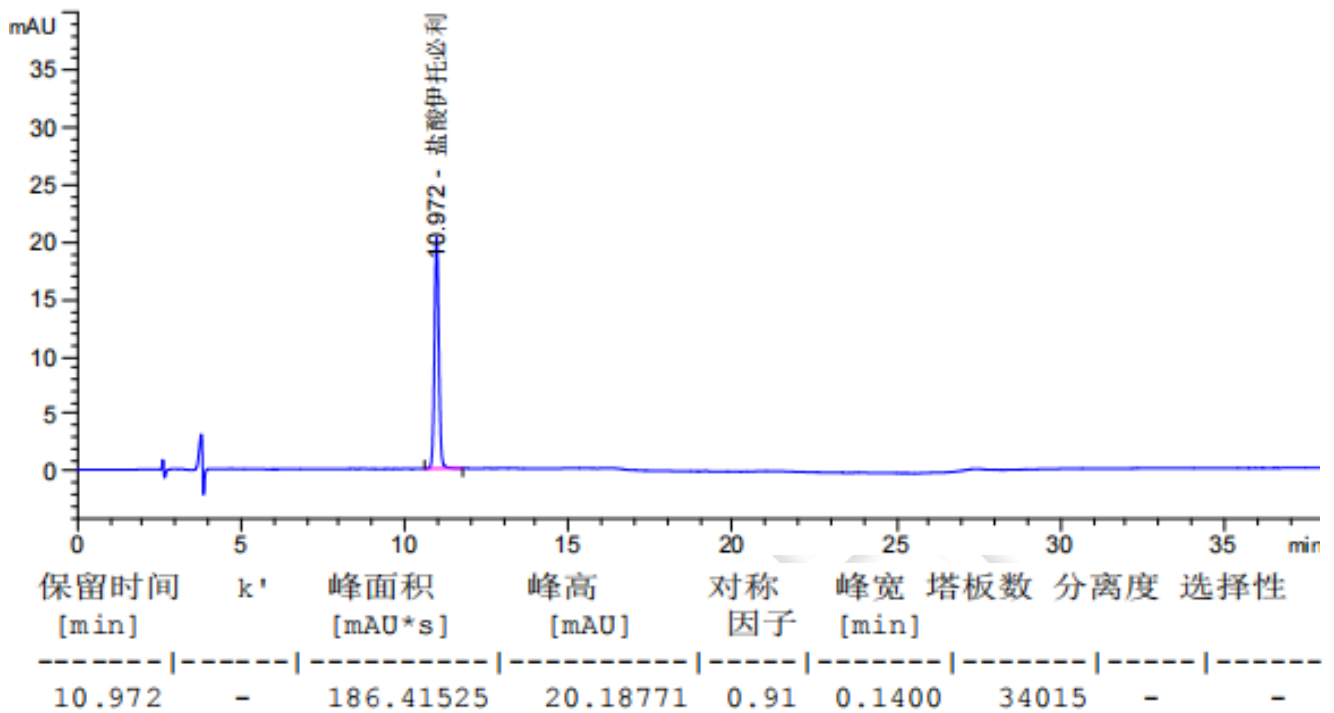
(1) 供试品溶液放大检测图谱



(2) 供试品溶液满量程检测图谱



(3) 对照溶液满量程检测图谱



3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 3μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 可满足检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2023/08/14

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

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第4页共4页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500