

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸曲美他嗪	项目编号	JH20230701-06
样品批号	/	样品性状	无色透明溶液
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/11/7~11/8
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸曲美他嗪对照品	/	1	
实验要求			
理论板数按曲美他嗪峰计算不低于 3000，曲美他嗪峰与相邻杂质峰分离			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱级	月旭	
庚烷磺酸钠	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×150mm, 5μm)
流动相:	[0.287%庚烷磺酸钠溶液/甲醇 (643/357) (pH3.0)]/甲醇=80/20
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
柱温:	35°C
检测器:	UV

检测波长:	231nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A: 取 2.87g 庚烷磺酸钠, 加入 1000mL 超纯水中, 抽滤, 取上述溶液 643mL 与 357mL 色谱级甲醇混匀, 超声脱气, 即得。B: 取色谱级甲醇, 超声脱气, 即得。以 A/B (80/20) 的比例在线混合。

1.2.2. 对照品溶液配制

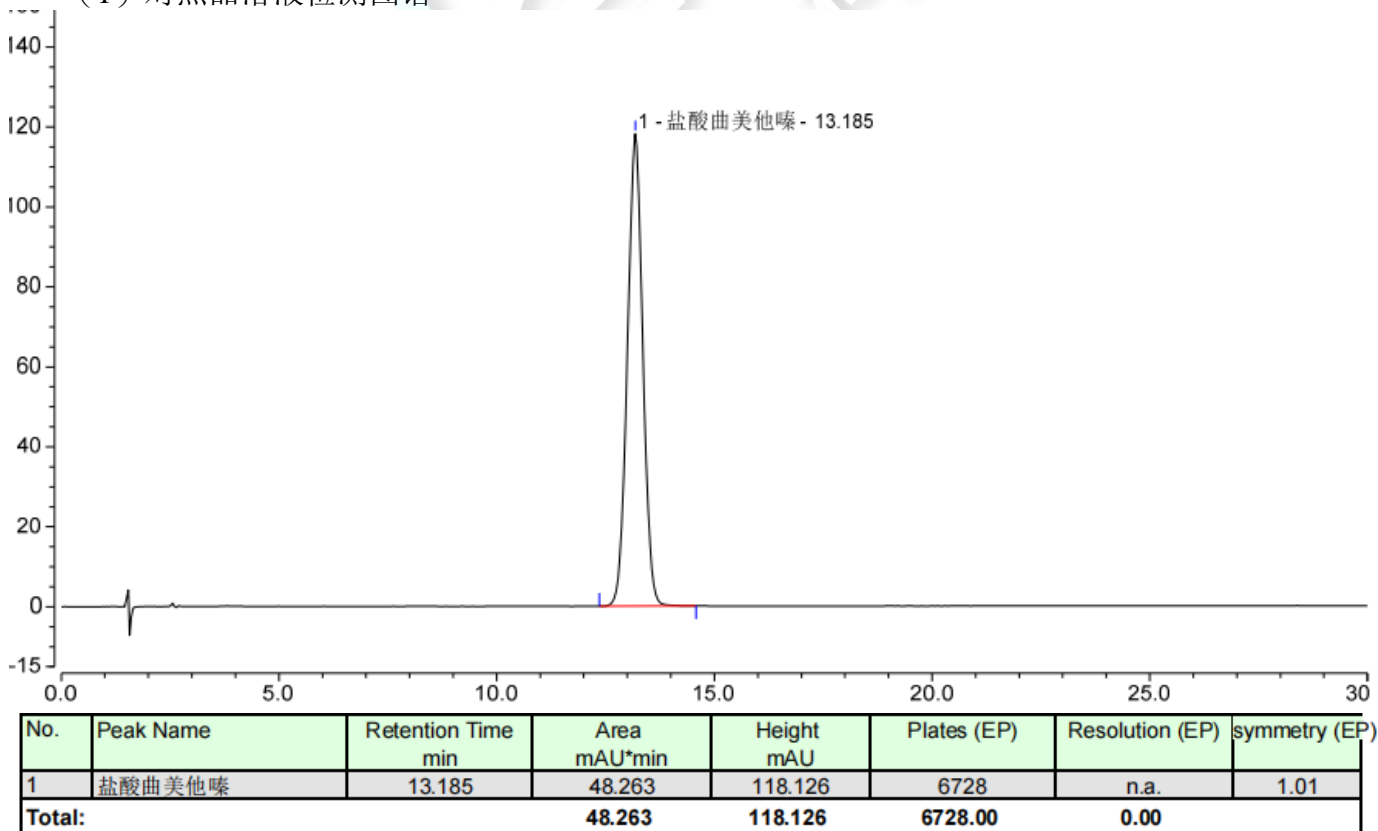
取盐酸曲美他嗪对照品适量, 加水溶解稀释成每 1mL 中约含 0.2mg 的溶液。

1.2.3. 供试品溶液配制

取本品 0.1g, 置 100mL 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 取 5mL, 置 25mL 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱



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。

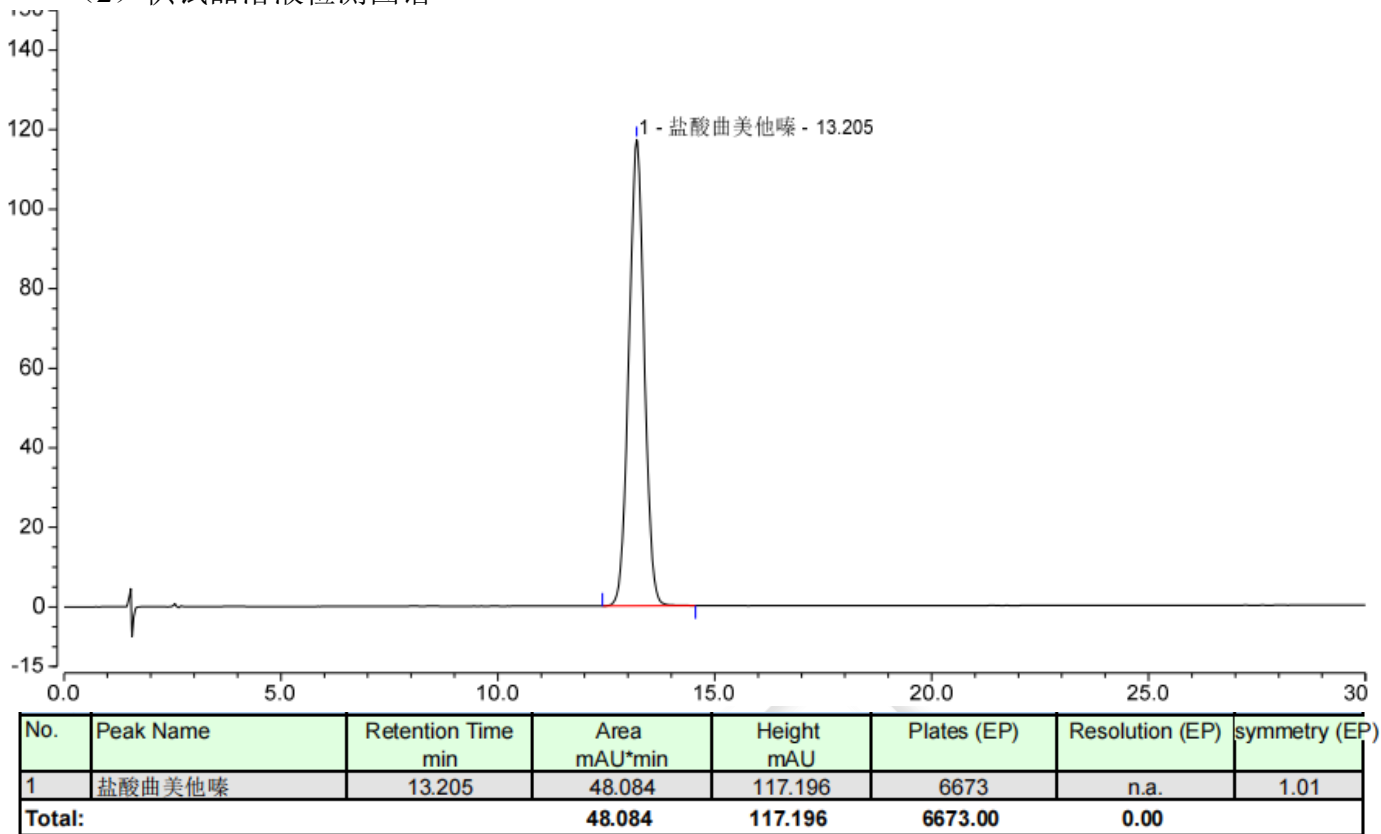
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

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

(2) 供试品溶液检测图谱



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 5μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2023/11/08

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