测 试 报 告

样品信息			
样品名称	DH-202410101	项目编号	20241008-965
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/10/17	测试期间	2024/10/18~2024/10/19

标样信息		
名称	规格	数量
苯海拉明	100 mg	1 份
二苯甲酮	100 mg	1 份
二苯甲醇	100 mg	1 份

实验要求
筛选色谱柱验证方法分析盐酸苯海拉明有关物质，要求系统溶液中苯海拉明理论塔板数不低于5000，且苯海拉明峰与二苯甲酮峰之间分离度大于 2.0

参考方法
客户方法

试剂信息		
试剂名称	级别	品牌
纯水	二级	月旭
乙腈	色谱级	月旭
三乙胺	分析级	阿拉丁
冰醋酸	分析级	麦克林

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 CN（4.6×250mm，5μm）
流动相：	乙腈：水：三乙胺 = 50:50:0.5（冰醋酸调节 pH=6.5）
流 速：	1.0 ml/min

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

进样量：	20 μL	
柱 温：	25 ℃	
检测器：	UV	
检测波长：	258 nm	
洗脱程序	时间（min）	乙腈：水：三乙胺 = 50:50:0.5（冰醋酸调节 pH=6.5）
	0	100 %
	30	100 %
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取 500ml 乙腈与 500ml 纯水混合并加入 0.5ml 三乙胺，混匀后冰醋酸调节 pH 至 6.5 即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

苯海拉明对照溶液：称取对照品 50mg 于 10ml 容量瓶中，纯水溶解并定容至刻度，混匀即得；

二苯甲醇对照溶液：称取对照品 5mg 至 100ml 容量瓶中，加入 5ml 乙腈溶解后纯水定容至刻度，充分混匀即得；

二苯甲酮对照溶液：称取对照品 5mg 至 10ml 容量瓶中，加入 5ml 乙腈溶解后纯水定容至刻度，充分混匀即得；

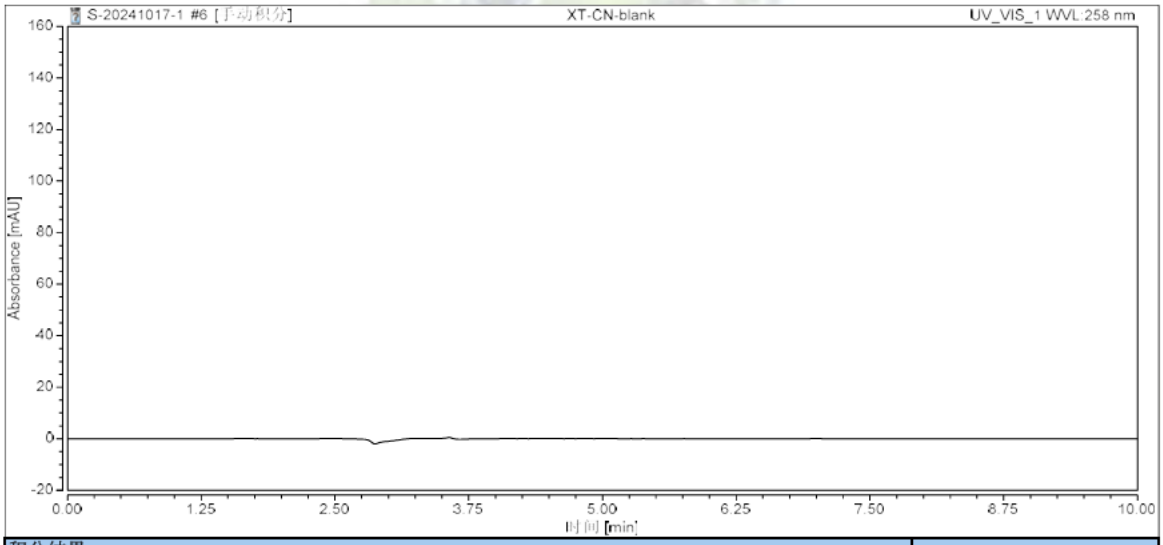
系统适用性溶液：移取盐酸苯海拉明对照溶液 1ml 至 10ml 容量瓶中，并分别加入 1ml 杂质对照溶液，纯水稀释至刻度，混匀即得。

2. 谱图和数据

1）空白溶剂分析图谱：

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

色谱图

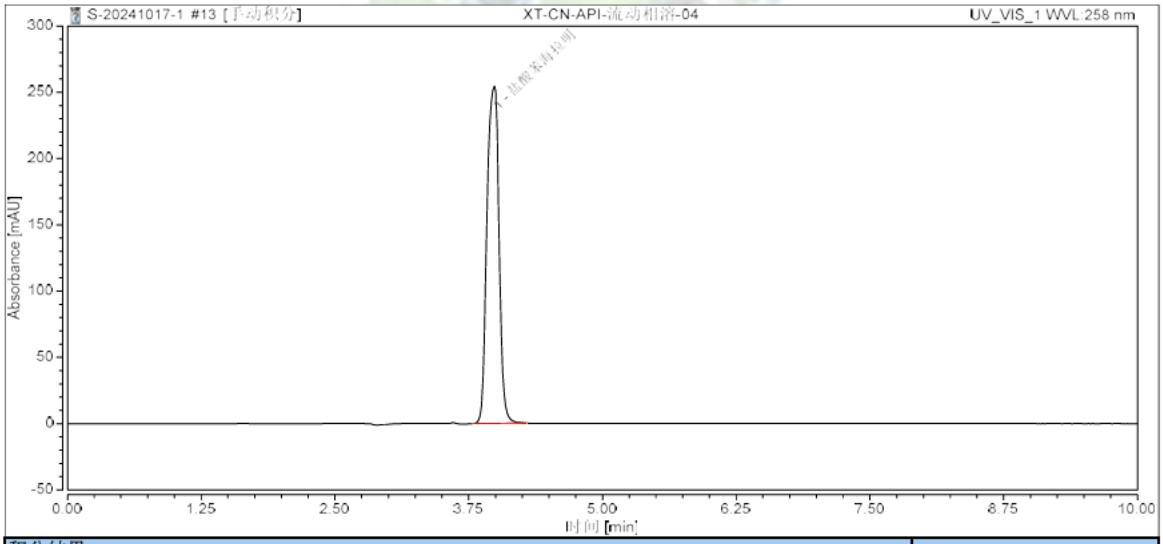


积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
总和:			0.000		0.00	0.00		

2）盐酸苯海拉明对照溶液分析图谱：

色谱图



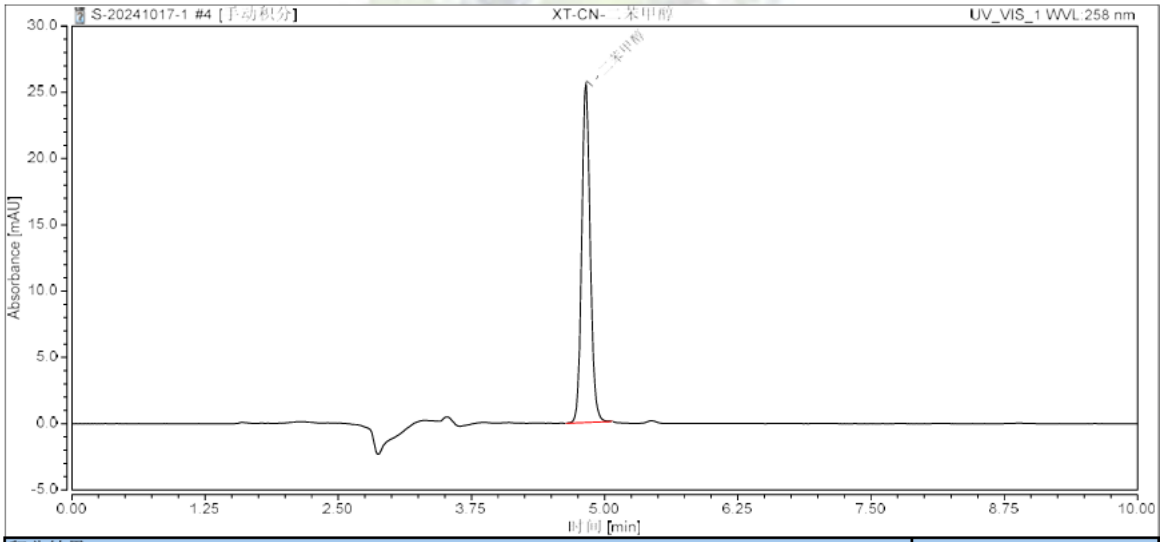
积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	盐酸苯海拉明	3.992	33.075	265.9	100.00	n.a.	5682	0.92
总和:			33.075		100.00	0.00		

3）二苯甲醇对照溶液分析图谱：

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

色谱图

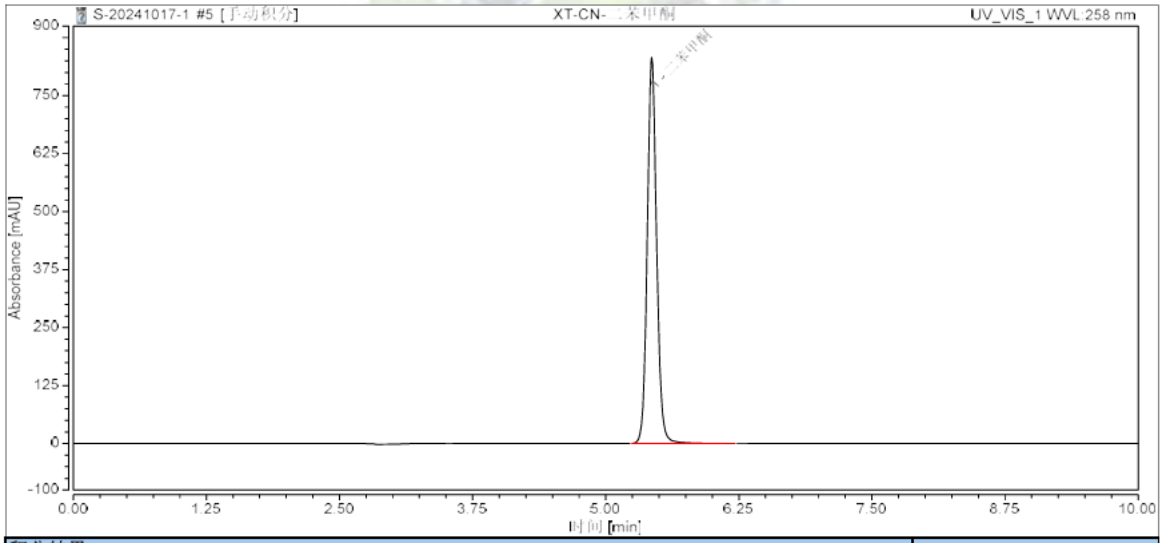


积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	二苯甲醇	4.823	2.359	30.3	100.00	n.a.	18341	1.11
总和:			2.359		100.00	0.00		

4）二苯甲酮对照溶液分析图谱：

色谱图



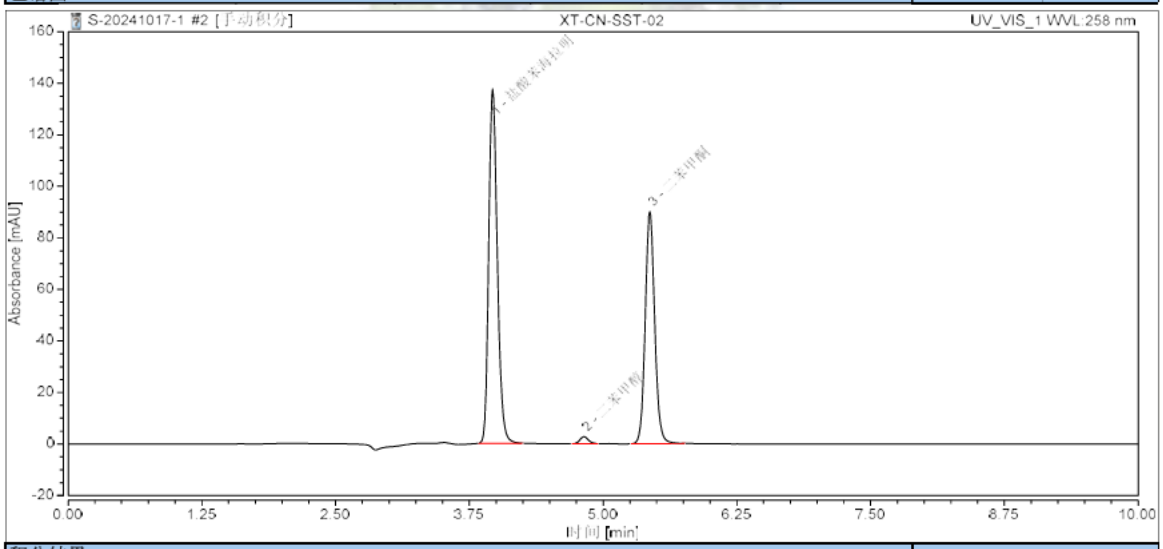
积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	二苯甲酮	5.432	85.082	2366.9	100.00	n.a.	19319	1.10
总和:			85.082		100.00	0.00		

5）系统适用性溶液分析图谱：

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

色谱图



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	盐酸苯海拉明	3.968	12.776	97.9	57.41	5.94	12039	1.21
2	二苯甲醇	4.820	0.250	46.5	1.12	4.11	18265	1.12
3	二苯甲酮	5.437	9.228	1175.7	41.47	n.a.	18970	1.10
总和:			22.253		100.00	10.06		

3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Xtimate CN（4.6×250mm，5μm）在此色谱条件下分析苯海拉明系统适用性溶液，苯海拉明理论塔板数为 12039，且与二苯甲酮的的分离度大于 2.0，符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人：Jim

日 期: 2024/10/21

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