

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸曲美他嗪	项目编号	JH20230701-05
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	2023/11/2~11/8
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸曲美他嗪对照品	/	1	
实验要求			
系统适用性溶液中，曲美他嗪峰的保留时间约为 30 分钟，氧化降解杂质峰的相对保留时间约为 0.95，氧化降解杂质峰与曲美他嗪峰及相邻杂质峰之间的分离符合要求，灵敏度溶液中，主成分峰的信噪比应不小于 10。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部 有关物质			
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:	A: 0.287%庚烷磺酸钠溶液/甲醇=643/357 (pH3.0) B: 甲醇
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
柱温:	35°C
检测器:	UV

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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测波长:	240nm
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。

### 1.2.2. 系统适用性溶液配制

取盐酸曲美他嗪对照品约 20mg, 加水 2mL 使溶解, 加浓过氧化氢溶液 3mL, 摇匀, 25~35°C 放置 1~2 小时。

### 1.2.3. 供试品溶液配制

取本品 0.2g, 置 50mL 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀。

### 1.2.4. 对照溶液配制

取供试品溶液 2mL, 置 10mL 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 再取 1mL, 置 10mL 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

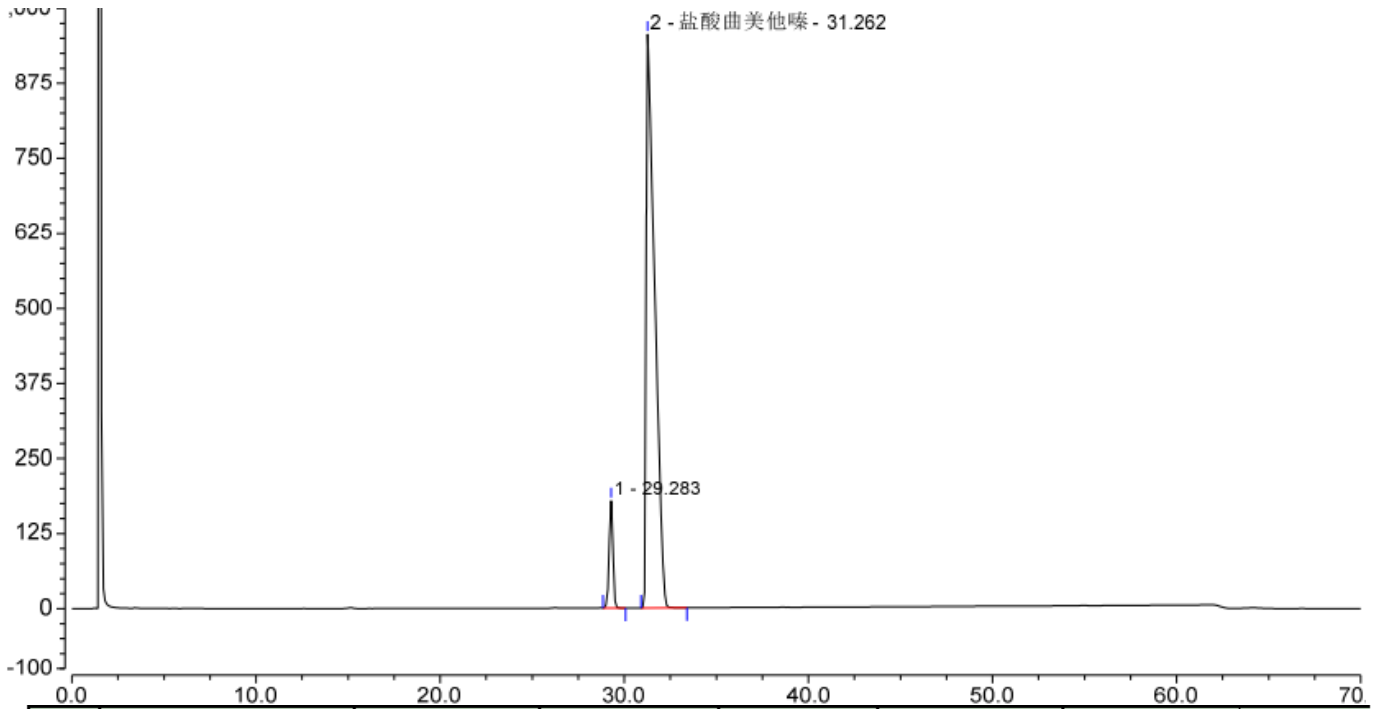
### 1.2.5. 灵敏度溶液配制

取对照溶液 1mL, 置 10mL 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。



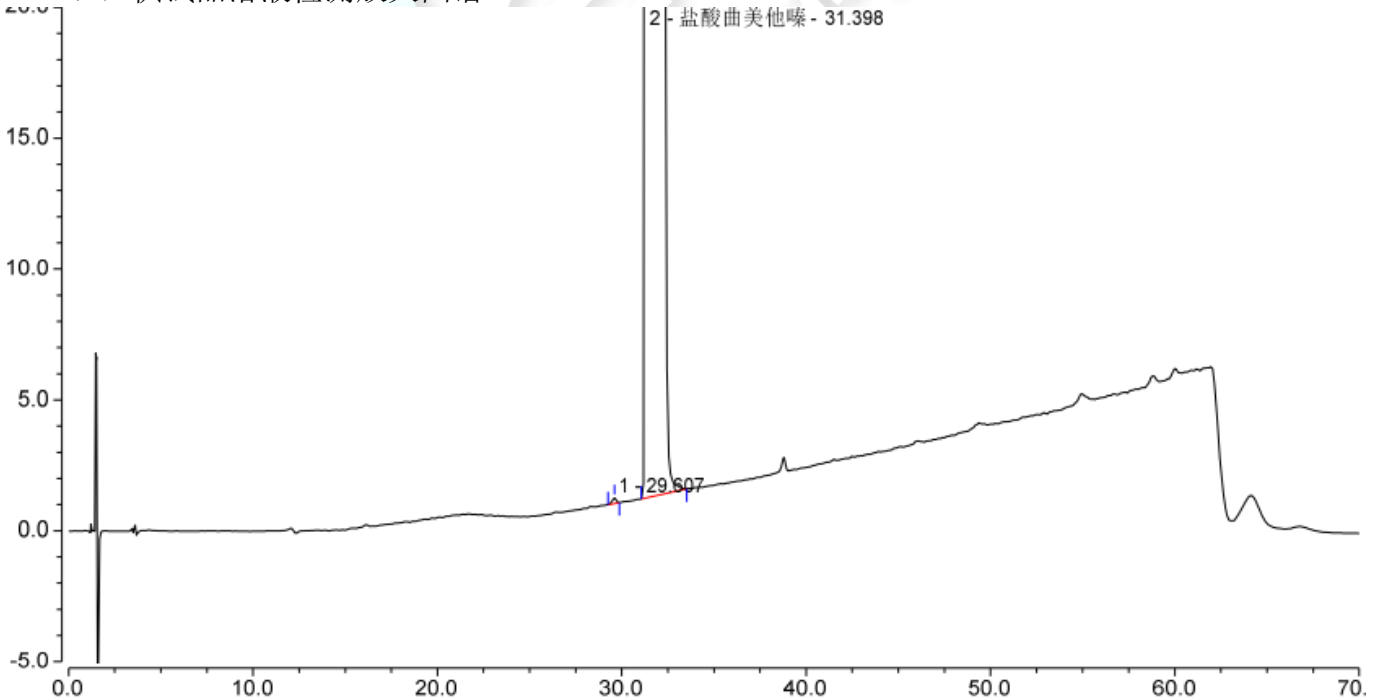
## 2. 谱图和数据

### (1) 系统适用性溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1		29.283	41.822	178.359	103674	3.19	0.96
2	盐酸曲美他嗪	31.262	508.784	955.264	20270	n.a.	3.45
<b>Total:</b>			<b>550.606</b>	<b>1133.623</b>	<b>123944.00</b>	<b>3.19</b>	

### (2) 供试品溶液检测放大图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1		29.607	0.053	0.223	95741	2.83	0.87
2	盐酸曲美他嗪	31.398	514.421	954.823	20111	n.a.	3.54
<b>Total:</b>			<b>514.474</b>	<b>955.046</b>	<b>115852.00</b>	<b>2.83</b>	

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 3 页 共 5 页

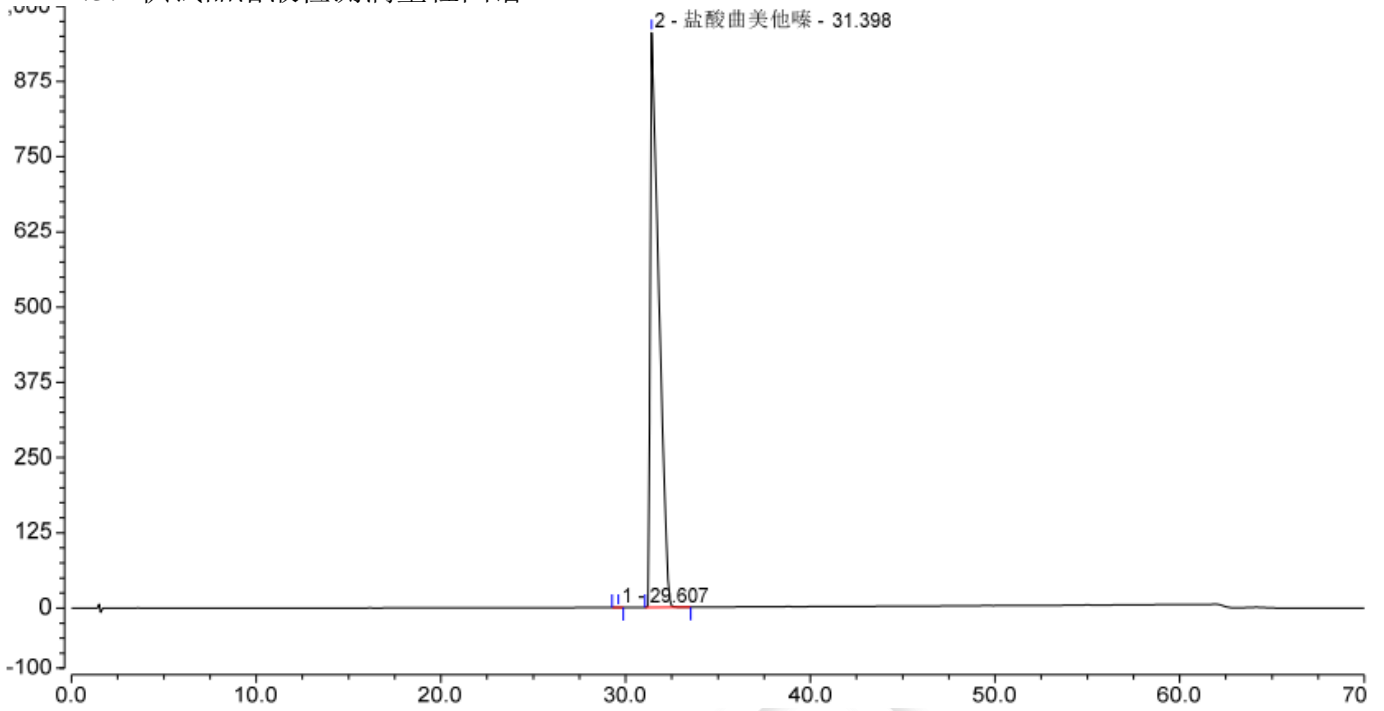
邮编: 201600

邮编: 321000

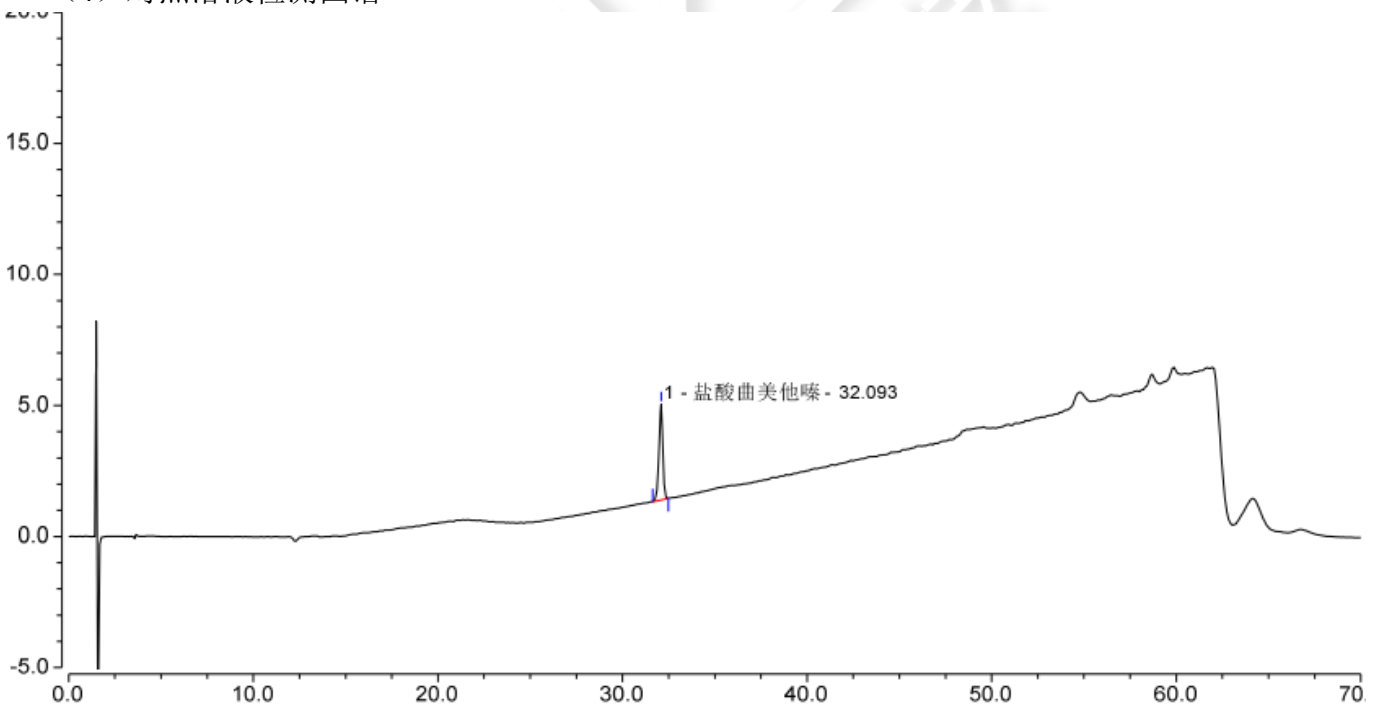
邮编: 211500



(3) 供试品溶液检测满量程图谱



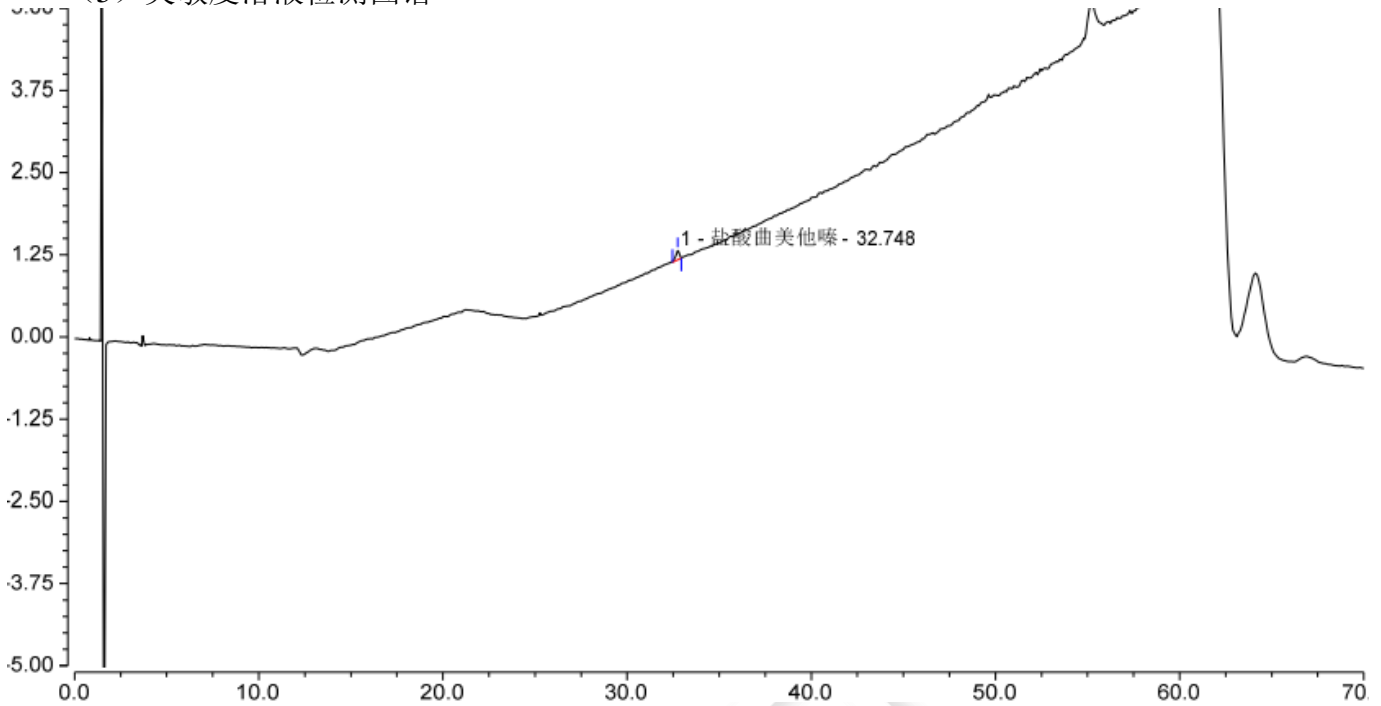
(4) 对照溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1	盐酸曲美他嗪	32.093	0.865	3.636	121608	n.a.	0.88
<b>Total:</b>			<b>0.865</b>	<b>3.636</b>	<b>121608.00</b>	<b>0.00</b>	



(5) 灵敏度溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	S/N
1	盐酸曲美他嗪	32.748	0.031	0.142	147516	n.a.	14.4
<b>Total:</b>			<b>0.031</b>	<b>0.142</b>	<b>147516.00</b>	<b>0.00</b>	

### 3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×50mm, 5µm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 保留时间和分离度以及灵敏度溶液的信噪比能满足检测要求。

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

