

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸曲美他嗪片	编号	Z20220317-029
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/03/17	测试期间	2022/06/23-06/24
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×150mm, 5μm)
流动相:	[0.287%的无水庚烷磺酸钠溶液/甲醇 (pH3.0)] / 甲醇=80/20
检测波长:	231nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/

● 流动相配置:

流动相 A: 称取无水庚烷磺酸钠 2.3g, 溶于 800ml 娃哈哈水中, 混匀抽滤; 取该溶液 643ml, 加色谱纯甲醇 357ml, 混合均匀, 用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 3.0, 超声脱气, 即得;

流动相 B: 取色谱纯甲醇, 超声脱气, 即得。



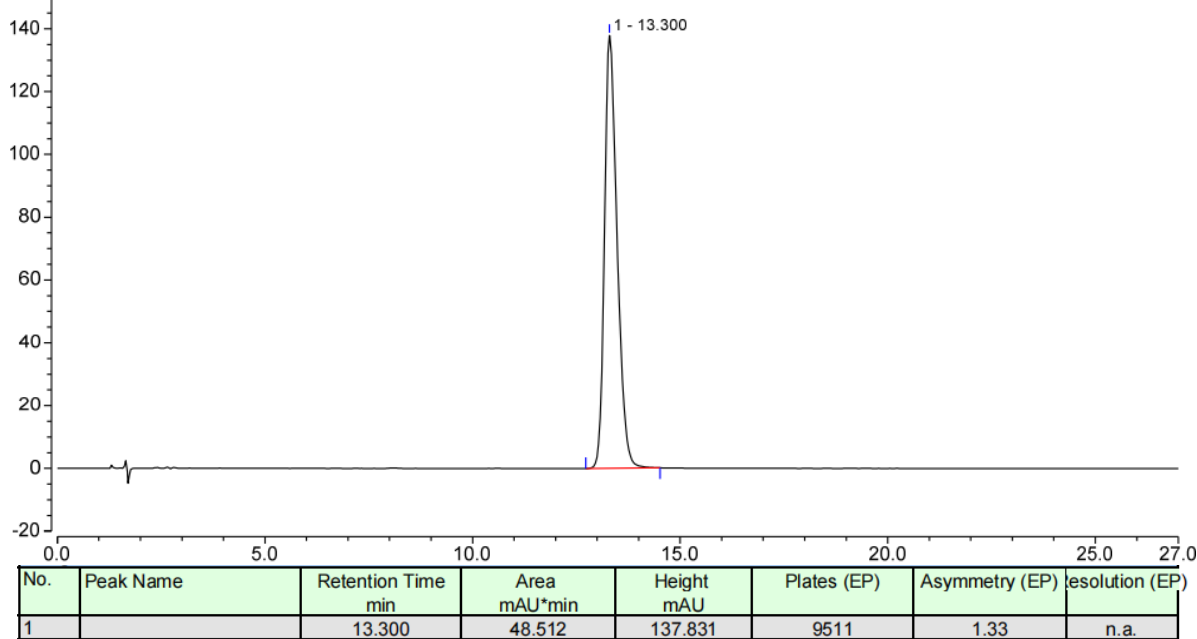
● 样品溶液的配置：

对照溶液：取盐酸曲美他嗪对照品适量，加水溶解稀释制成 0.2mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

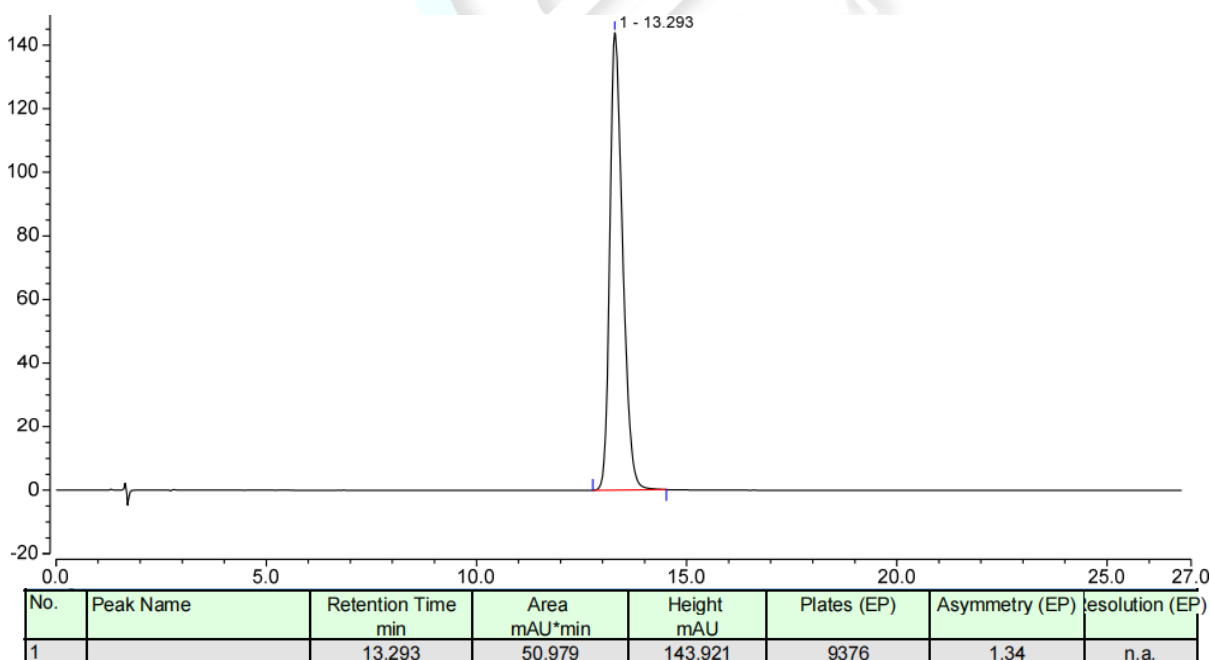
样品溶液：取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加娃哈哈水适量，超声溶解后，加水稀释至刻度，摇匀，以 5000 转/分钟的速度离心 15 分钟，取上清液，即得。

● 谱图和数据

1. 含量对照溶液



2. 含量样品溶液



● 结论

用月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×150mm, 5μm) 色谱柱，在该色谱条件下，能满足检测需求。

