

测试报告

样品信息			
样品名称	氨咖愈敏溶液	编 号	W20200914-010
样品重量	\	剂 型	\
收样日期	2020/09/14	测试期间	2020/09/22-09/23
样品描述	筛选色谱柱		
测试需求			
测试成分	马来酸氯苯那敏		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	马来酸氯苯那敏
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WISys 5000 (3-1)

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×150mm, 5µm)
流动相	见流动相配置项下
柱温:	35℃
检测波长	275nm
流速	1mL/min
进样量:	10 µl
注意事项:	\



● 流动相的配制：

流动相配制：精密称取磷酸氢二铵 0.1981g，庚烷磺酸钠 0.3883g，加水 590ml 使其溶解，加三乙胺 0.9ml 后加水至 600ml，使用磷酸调节 PH 至 4.50，加入色谱乙腈 400ml，再加水 280ml，混匀，抽滤，即得；

● 样品溶液的配制：

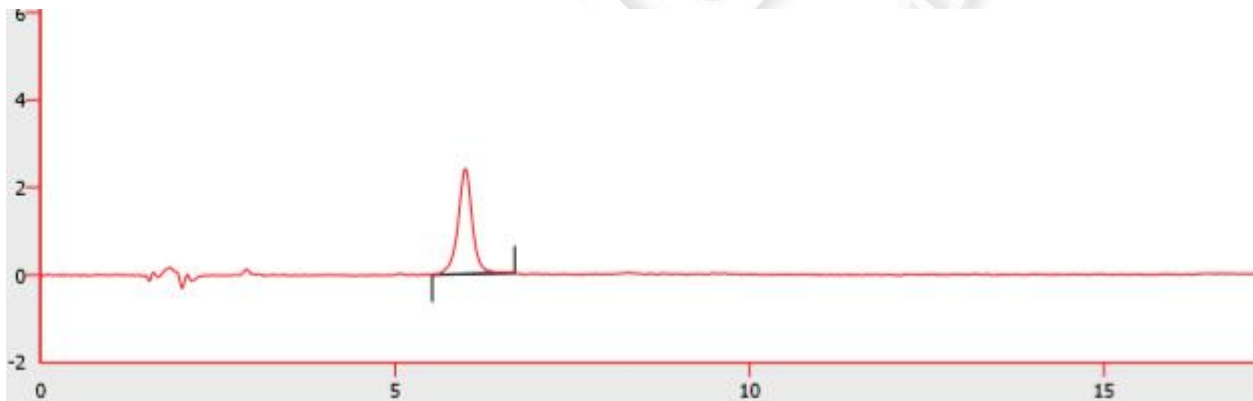
对照品溶液：精密称取对马来酸氯苯那敏 11.0mg，用水溶解并稀释至 100ml，制成每 1ml 含 0.11mg 的溶液，精密量取 5ml 置分液漏斗，加氨水溶液 5ml，摇匀，用氯仿萃取 3 次，每次 10ml，合并三次萃取液加氯仿稀释至 50ml，摇匀，0.22 μ m 滤膜过滤，即得。

氨水溶液配制：精密量取市售氨水（25-28%）4ml 加水稀释至 100ml，摇匀，即得。

供试品溶液：精密量取本品 5ml 置分液漏斗中，加氨水溶液 5ml，摇匀，用氯仿萃取 3 次，每次 10ml，合并三次萃取液加氯仿稀释至 50ml，摇匀，0.22 μ m 滤膜过滤，即得。

● 谱图和数据

(1) 对照品溶液：

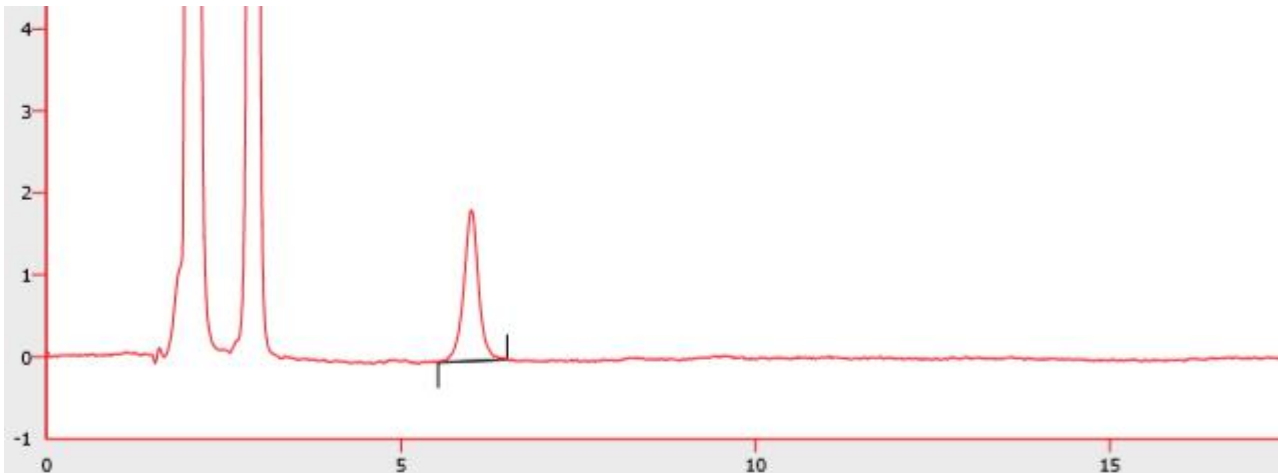


	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	5.992	34.211	2.415	4972		0.982
	合计	34.211	2.415			



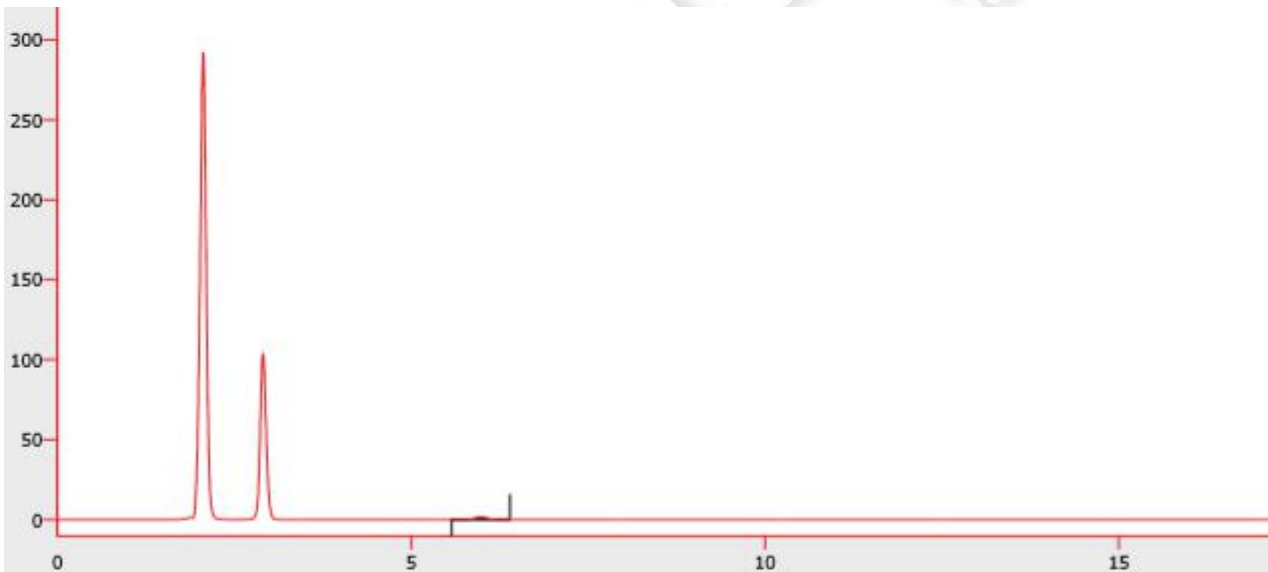
(2) 供试品溶液:

2.1 局部放大图



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	5.992	26.952	1.844	4510		0.985
	合计	26.952	1.844			

2.2 满量程图:



● 结论

使用月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×150mm, 5μm) 色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

报告签字

测试: 陈艳芝

日期: 2020/09/23

审核: 陈再洁

日期: 2020/09/23

