

测试报告

样品信息			
样品名称	法莫替丁片	编号	JH-20230210-23
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/02/10	测试期间	2023/02/21-02/24
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 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	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] LP-C18 (4.6×200mm, 5μm)		
流动相:	时间	流动相 A(%)	乙腈(%)
	0	100	0
	15	100	40
	42	52	48
	43	100	0
	55	100	0
检测波长:	260nm		
柱温:	40°C		
流速:	1.0ml/min		



进样量：	20 μ L
注意事项：	\

● 流动相配置：

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

醋酸盐缓冲液：取醋酸钠 13.6g，置 900ml 水中，用冰醋酸调节 pH 值至 6.0，加水至 1000ml，抽滤，超声脱气，即得；

流动相 A：取醋酸盐缓冲液 930ml，乙腈 70ml，混合均匀，超声脱气，即得；

● 样品溶液的配置：

溶剂：取磷酸二氢钠 1.36g，置 90ml 水中，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，加水稀释至 100ml，混匀，取 93ml 与乙腈 7ml 混合；

空白溶液：溶剂；

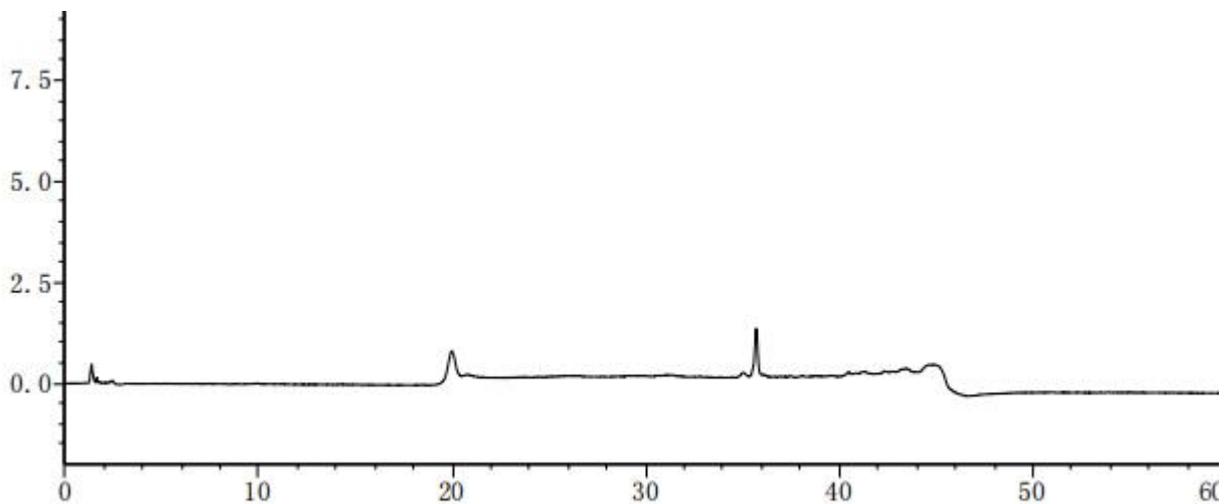
供试品液：取本品粉末适量（相当于法莫替丁 5mg），置 10ml 量瓶中，加甲醇适量，置冷水浴中超声使法莫替丁溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得；

对照溶液：量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含 5 μ g 的溶液；

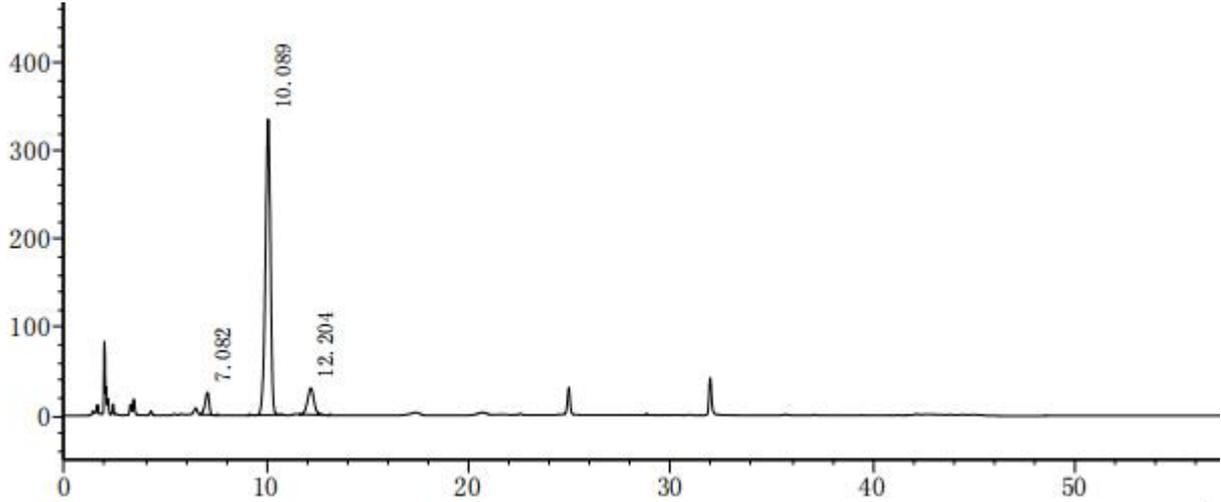
系统适用性溶液：取法莫替丁 25mg，加乙腈 2ml，溶剂 2ml 使溶解，加 0.5mol/L 盐酸溶液 3ml，40 $^{\circ}$ C 水浴加热 5 分钟，加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 3ml，再加 1mol/L 氢氧化钠溶液 5ml，60 $^{\circ}$ C 水浴加热 5 分钟，加 1mol/L 盐酸溶液 5ml，用溶剂稀释制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液；

● 谱图和数据

1. 空白溶液

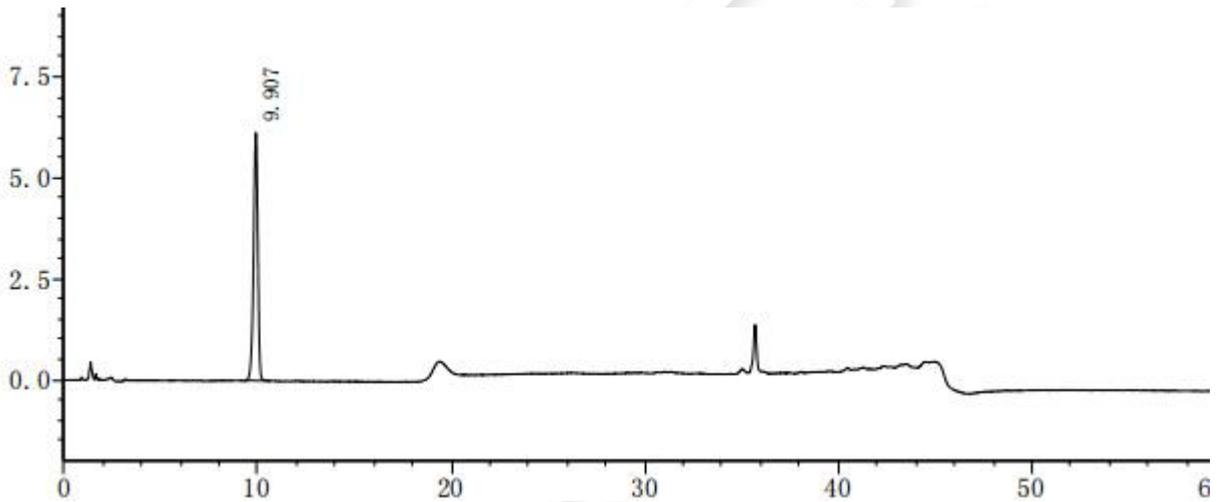


2. 系统适用性溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.082	351476	25379	5933	0.833	—
2	10.089	5776413	335671	7803	0.901	7.291
3	12.204	684305	30401	7029	1.066	4.071

3. 对照溶液

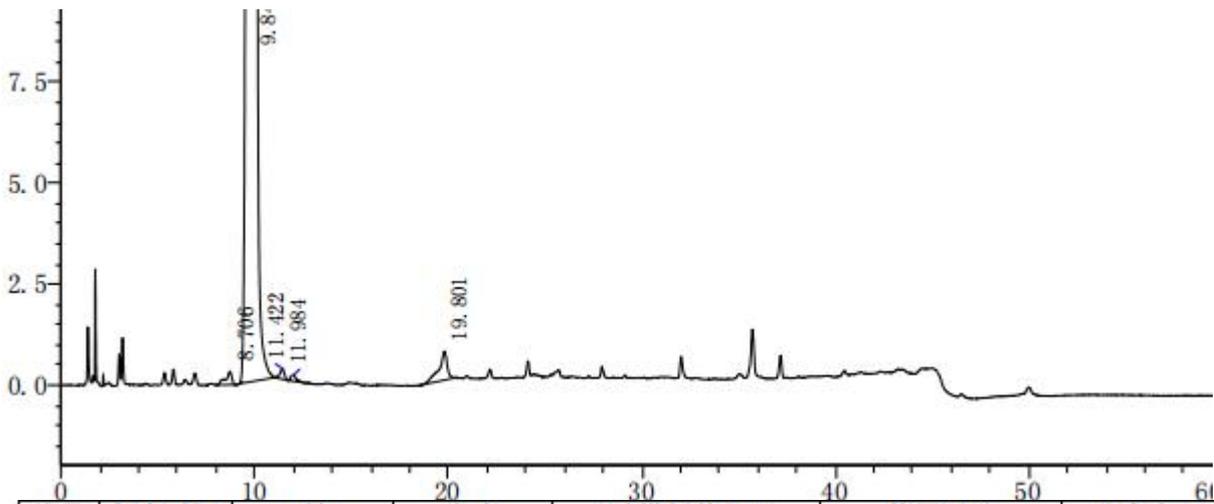


峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.907	93784	6137	9711	0.890	--



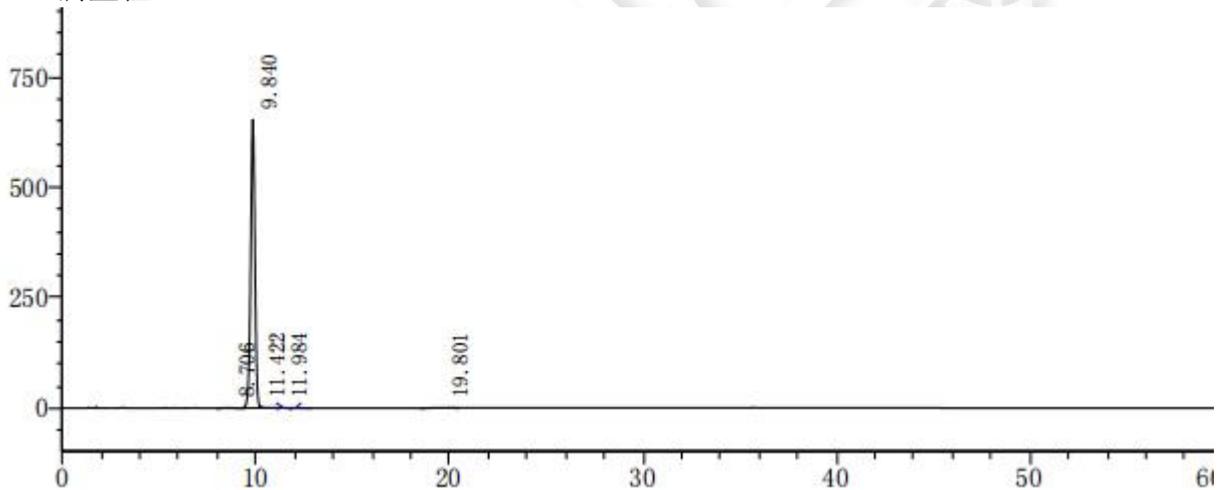
4. 供试品溶液

4.1 放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	8.706	7287	328	7249	0.685	—
2	9.840	9971216	653868	9563	0.966	2.794
3	11.422	3754	241	11720	0.907	3.838
4	11.984	2862	158	12162	1.500	1.313
5	19.801	21685	713	19525	0.710	15.609

4.2 满量程



● 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×200mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

