

## 测试报告

样品信息			
样品名称	罗通定片	编号	NJ-20230209-020
样品重量	/	剂型	片剂
收样日期	2023/02/22	测试期间	2023/02/23
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	罗通定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版	标样	罗通定
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	LC-20AD

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm,5μm);
流动相:	磷酸盐缓冲液[0.05M 磷酸二氢钾溶液+0.05M 庚烷磺酸钠溶液 (1:1), 含 0.2% 三乙胺, 用磷酸调 pH=6.5]-甲醇 (35:65)
柱温:	30°C
检测波长:	280nm
流速:	1mL/min
进样量:	20μL
运行时间	20min
注意事项:	N/A

## 流动相的配置:

流动相: 准确称取磷酸二氢钾 3.4053g, 溶于 500ml 纯水中; 另称取庚烷磺酸钠 5.0583g, 溶于 500ml 纯水中, 将两者以等比例 (1:1) 混合, 得到 1000ml 混合液, 加入 2ml 三乙胺, 混匀, 用磷酸调节 pH=6.5, 过滤超声即得

甲醇: 量取 500ml, 过滤超声即得。

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com



● 样品溶液的配置:

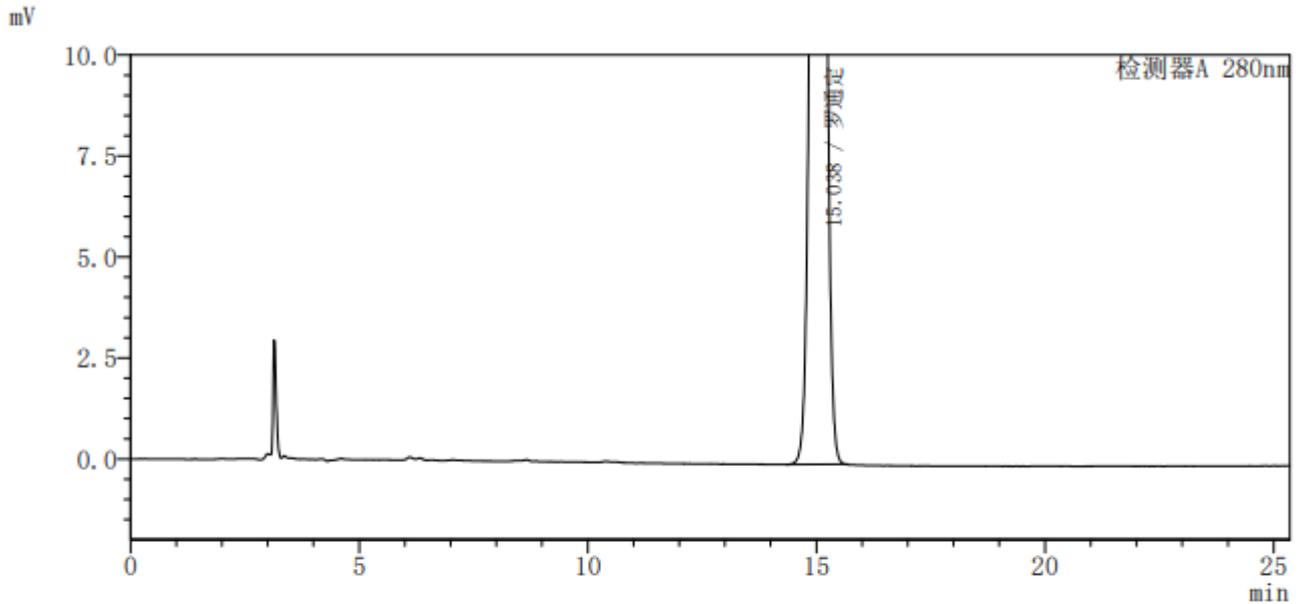
供试品溶液: 取供试品药片 6 片 (每片含罗通定 30mg), 研磨成细粉, 精密称取供试品细粉 69.15mg (约相当于罗通定 25mg), 置于 50ml 容量瓶中, 加入 10ml 甲醇, 超声 5min 使之溶解, 再用流动相稀释至刻度, 混匀; 精密量取供试品续滤液 5ml, 置于 50ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 混匀, 即得。

对照品溶液: 精密称取罗通定对照品 25.33mg, 置于 50ml 容量瓶中, 加入 10ml 甲醇, 超声 5min 使之溶解, 再用流动相稀释至刻度, 混匀; 精密量取对照品续滤液 5ml, 置于 50ml 容量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 混匀, 即得。

谱图和数据

(1) 供试品溶液

<色谱图>



<峰表>

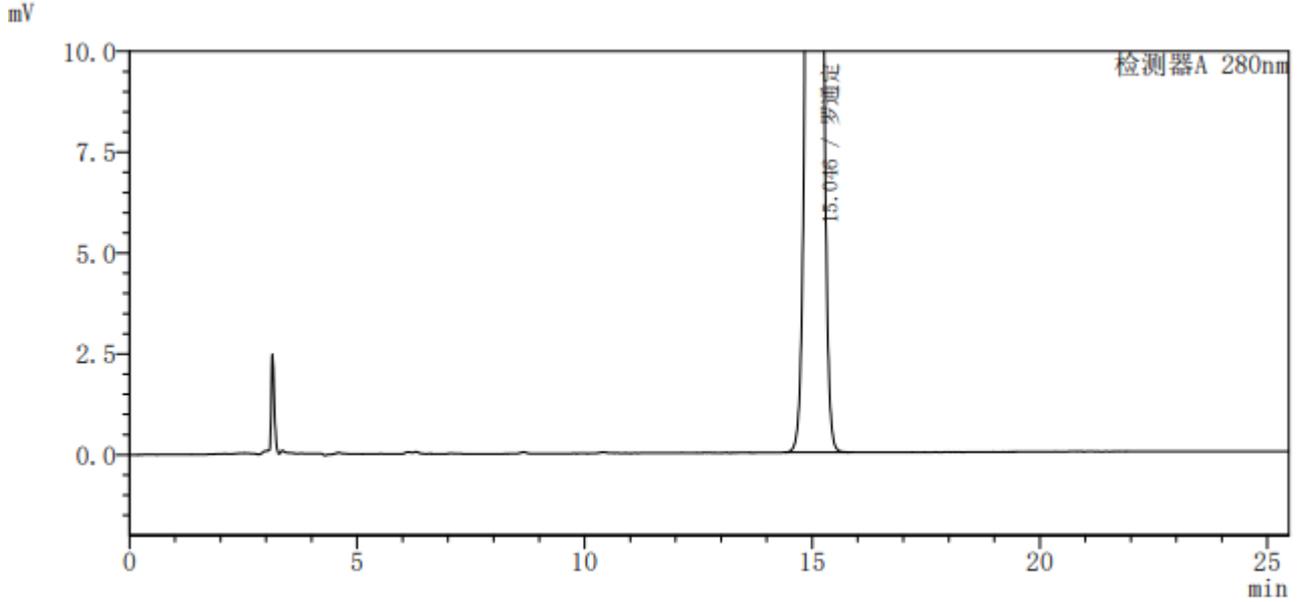
检测器A 280nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
罗通定	15.038	829952	45859	15697	1.022	---
		829952	45859			



(2) 对照品溶液

<色谱图>



<峰表>

检测器A 280nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
罗通定	15.046	860988	47550	15715	1.023	--
		860988	47550			

● 结论:

使用月旭 Ultimate AQ-C18 4.6×250mm,5μm 在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2023/02/28

