

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸氨溴索	编号	JH-20230210-13
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/02/10	测试期间	2023/02/24-02/27
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质、含量测定		
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	月旭 WIsys 5000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	0.01mol/L 磷酸氢二铵 (pH7.0) / 乙腈=50/50
检测波长：	248nm
柱温：	25℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\

● 流动相配置：

0.01mol/L 磷酸氢二铵溶液 (pH7.0)：称取磷酸氢二铵，溶于 1000ml 水中，用磷酸调节 pH 值至 7.0，抽滤，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，即得。



● 样品溶液的配制：

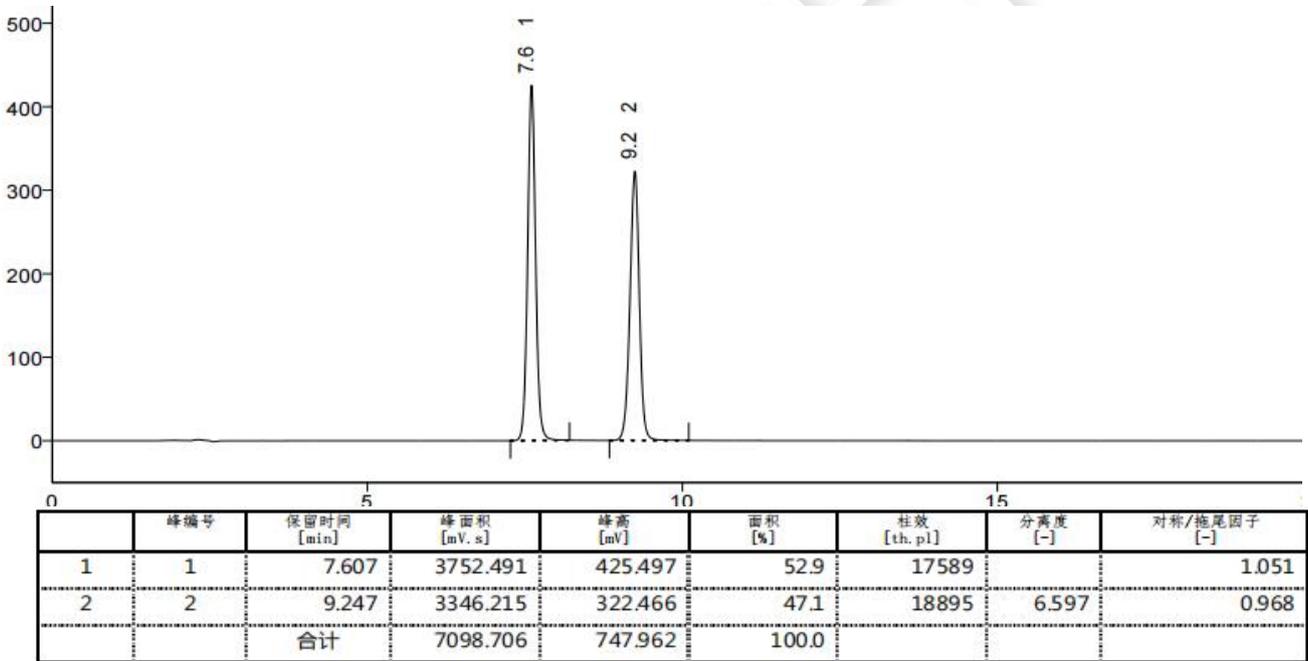
系统适用性溶液的配制：取盐酸氨溴索 5mg，加甲醇 0.2ml 溶解，再加甲醛溶液（1-100）40ul，摇匀，置 60℃ 水浴中加热 5 分钟，氮吹至干，残渣加水 50ml 溶解，用流动相稀释至 20ml，摇匀，即得。

有关物质供试品溶液的配制：取样品 10mg，于 10ml 的容量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

含量测定供试品溶液的配制：取样品 6mg，于 100ml 容量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 10ml 量容瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

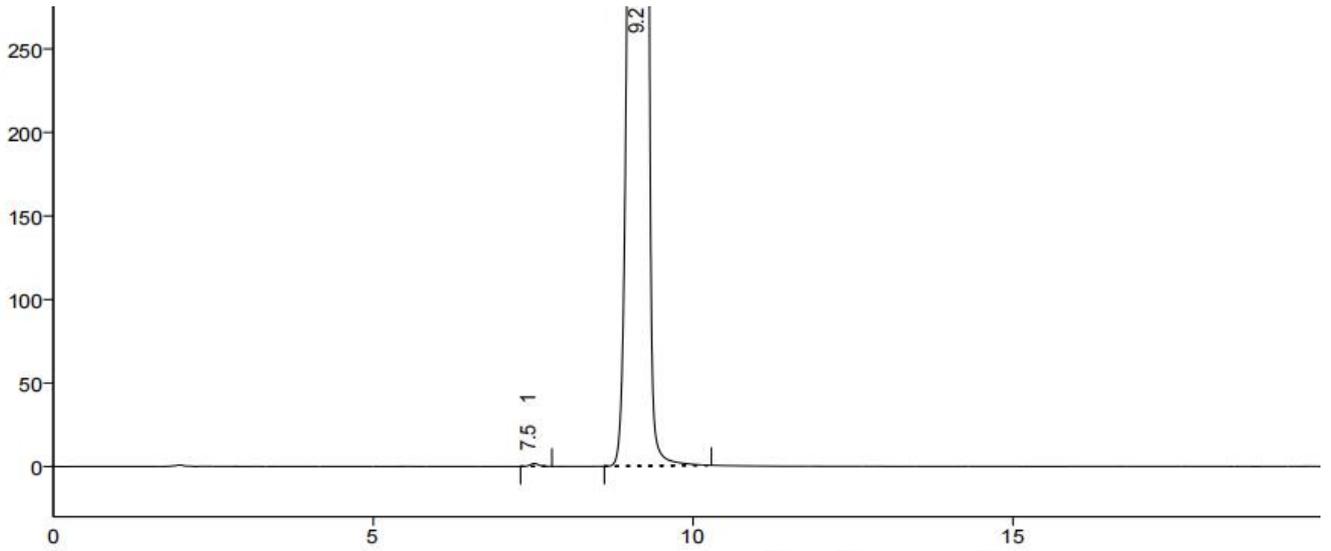
● 谱图和数据

1、系统适用性溶液图



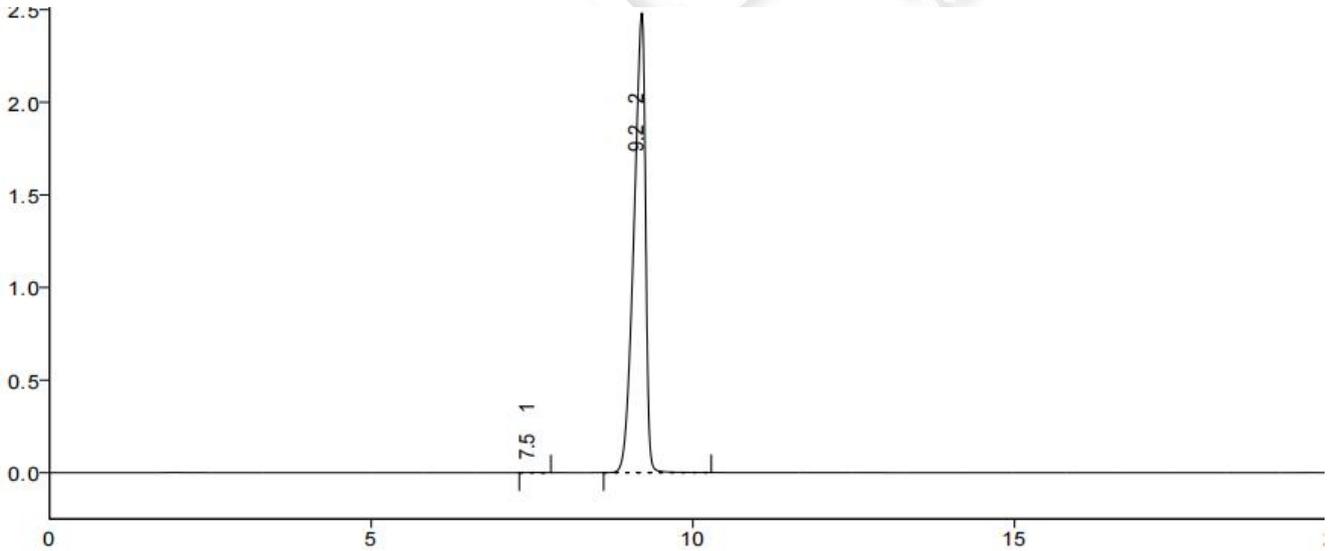
2、有关物质供试品溶液图

2.1 放大图

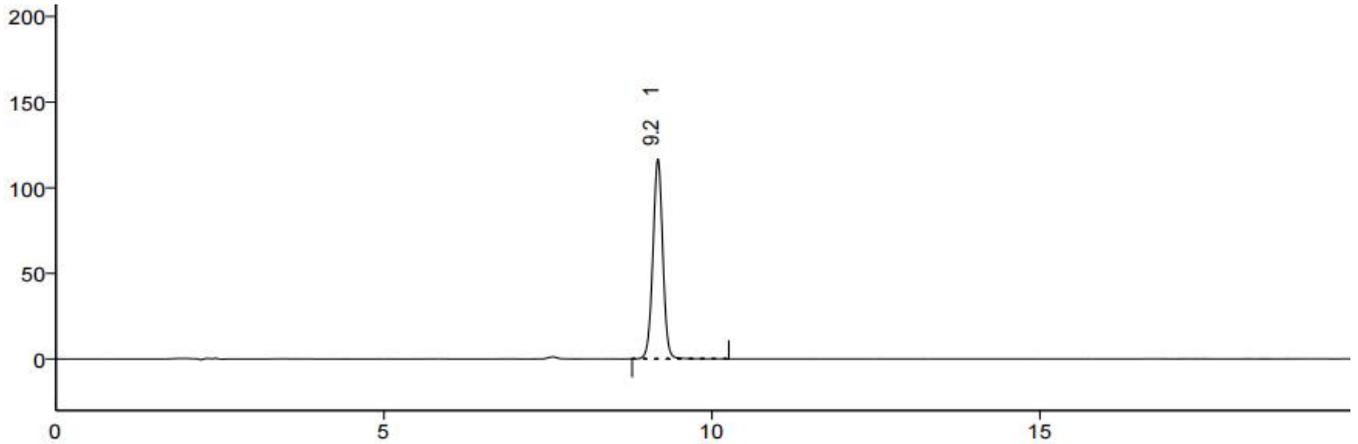


峰号	峰编号	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	1	7.518	15.652	1.705	0.1	15603		1.055
2	2	9.207	31100.542	2481.859	99.9	12349	5.918	0.734
		合计	31116.195	2483.565	100.0			

2.2 满量程图



3、含量测定供试品溶液图



峰号	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	9.177	1222.704	116.759	100.0	17850		0.995
	合计	1222.704	116.759	100.0			

● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱，在该色谱条件下测定，能满足检测需求。

