

## 测试报告

样品信息			
样品名称	甲硝唑片	编号	SHZ-20230413-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/4/13	测试期间	2023/4/20-4/21
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	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Thermo UltiMate 3000

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate <sup>®</sup> C18, (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相:	甲醇-水=20: 80
检测波长	320 nm
柱温:	30℃
流速:	1.0 mL/min
进样量:	10 μL
注意事项:	/

## ● 流动相的配置:

流动相 A: 量取 1000mL 水, 抽滤过 0.45μm 滤膜即得;

流动相 B: 量取 1000mL 乙腈, 抽滤过 0.45μm 滤膜即得;



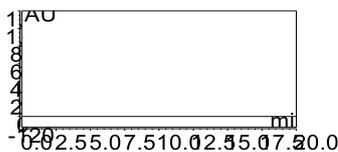
● 样品溶液的配制：

供试品：取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于甲硝唑 0.25g），置 50ml 量瓶中，加 50%甲醇溶液适量，振摇使甲硝唑溶解，用 50%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

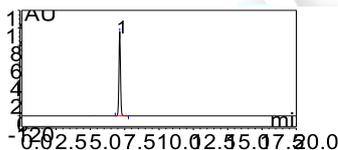
对照品：取甲硝唑对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

● 谱图和数据

(1) 空白



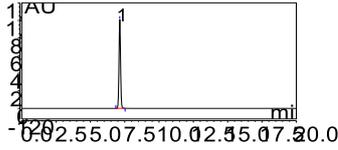
(2) 对照品



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	7.135	126.667	959.780	18998	n.a.	1.03
总和:	7.135		959.780	18998.00	0.00	

(3) 供试品





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	7.138	133.205	1011.086	18984	n.a.	1.04
总和:	7.138		1011.086	18984.00	0.00	

结论:

使用月旭 Xtimate® C18, (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

报告日期: 2023.4.21

