

测试报告

样品信息			
样品名称	氨麻美敏片	项目编号	SHGZL-20230511-003
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/06/09	测试期间	2023/06/25-06/26
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬和马来酸氯苯那敏混合溶液	约 20 mL	1	
氢溴酸右美沙芬溶液	约 20 mL	1	
马来酸氯苯那敏溶液	约 20 mL	1	
实验要求			
盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬和马来酸氯苯那敏保留时间稳定			
参考方法			
2020 版中国药典			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	HPLC 级	月旭科技股份有限公司	
磷酸二氢钾	/	上海阿拉丁生化科技股份有限公司	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1260 Infinity II		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate XB-SCX (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相:	0.018 mol/L 磷酸二氢钾溶液: 乙腈 (60:40)
流速:	1.5 mL/min
进样量:	20 μL

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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

柱温：	30 °C
检测器：	紫外检测器
波长：	265 nm
洗脱程序	等度洗脱
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

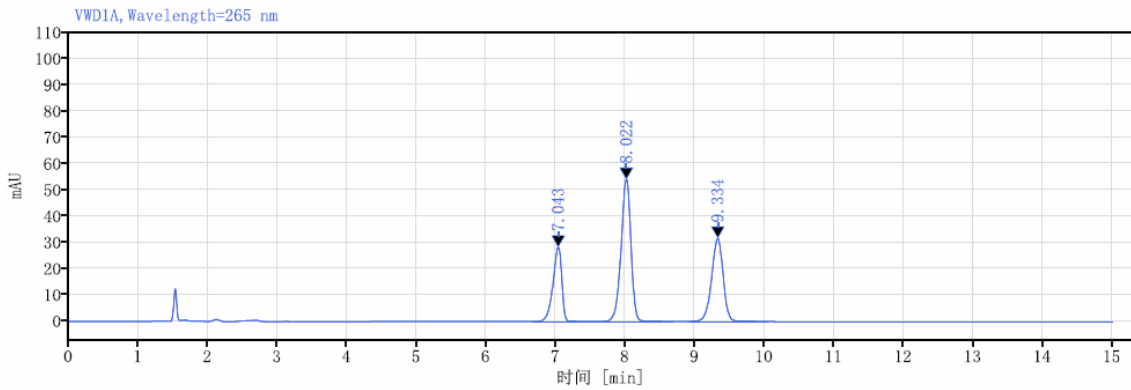
称 2.46 g 磷酸二氢钾，加入 1 L 超纯水溶解混匀，抽滤即得流动相 A，取 500 mL 抽滤的乙腈为流动相 B，按流动相 A/流动相 B（60/40）在线混合

1.2.2. 对照品溶液配制

客户提供，无需配制

2. 谱图和数据

(1) 混合溶液检测图谱

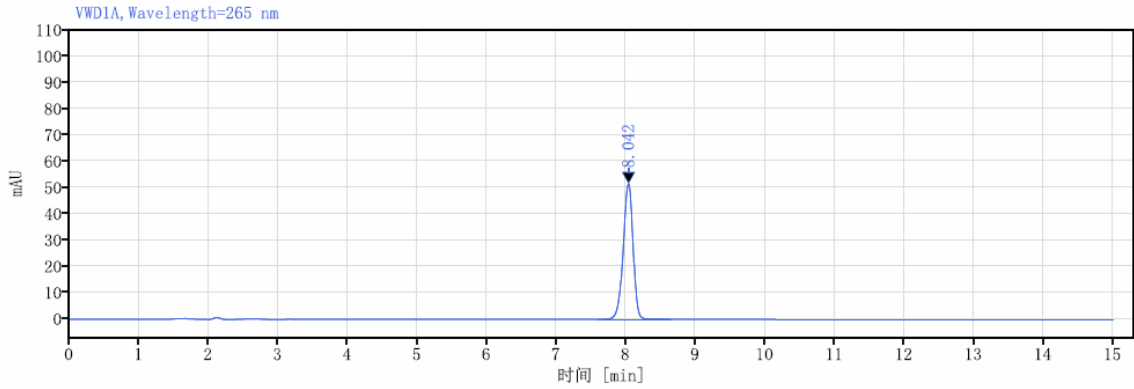


信号： VWD1A, Wavelength=265 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
7.043	248.20	28.27		0.78961	14755.94694
8.022	531.06	54.14	4.00739	0.90005	15571.41964
9.334	363.17	31.69	4.69397	0.93215	15384.15389
总和	1142.43				



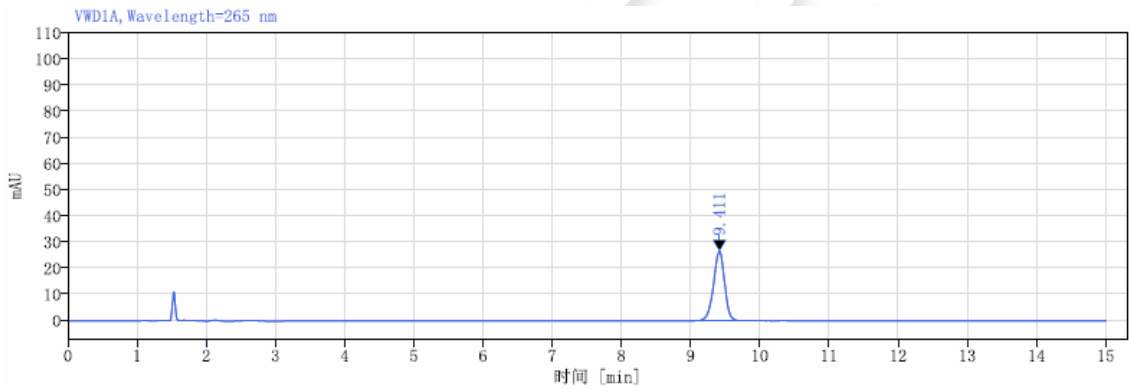
(2) 氢溴酸右美沙芬检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=265 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
8.042	506.18	51.65		0.91898	15683.58229
总和	506.18				

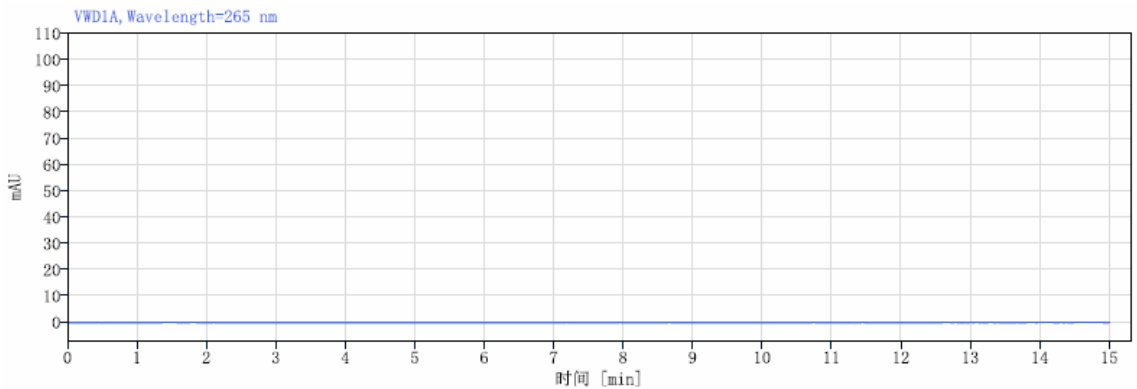
(3) 马来酸氯苯那敏检测图谱



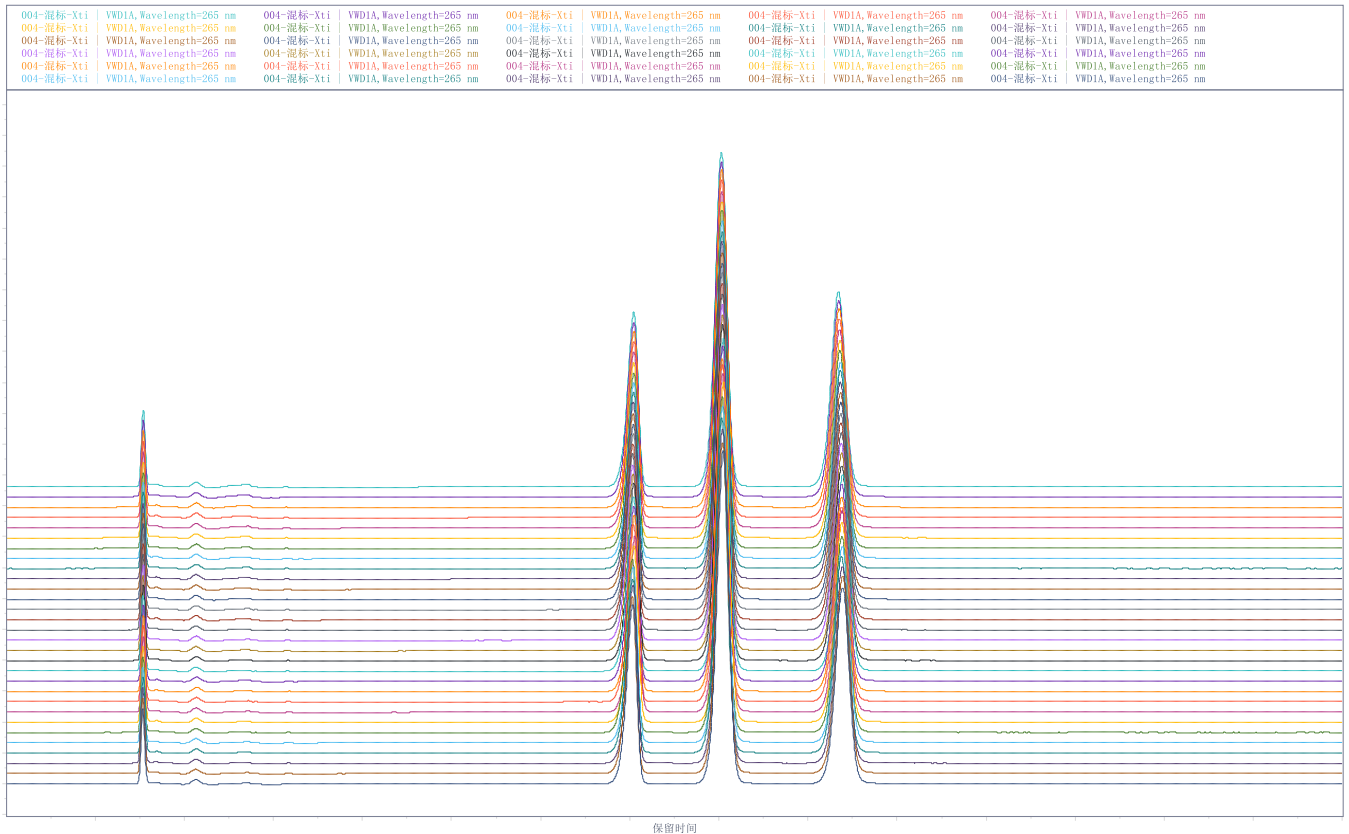
信号: VWD1A, Wavelength=265 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
9.411	297.89	26.61		0.93697	16458.09173
总和	297.89				

(4) 空白（流动相）检测图谱



(5) 重复进样 30 针检测图谱



3. 结论

使用月旭 Xtimate® XB-SCX (4.6×250 mm, 5 μm) 在此色谱条件下，盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬和马来酸氯苯那敏依次出峰，分离度均大于 1.5，满足客户的检测要求。

报告人：Lucy

审核人：Tim

日期：2023/06/26

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

