

测试报告

| 样品信息 | | | |
|----------------------|---------------|------|------------------|
| 样品名称 | 盐酸左旋咪唑片 | 项目编号 | 20230306-10 |
| 样品批号 | / | 样品性状 | 无色透明液体 |
| 收样日期 | 2023/03/06 | 测试期间 | 2023/07/13-07/14 |
| 标样信息 | | | |
| 名称 | 规格 | 数量 | |
| 盐酸左旋咪唑 | 100mg | 1 | |
| 杂质III | 30mg | 1 | |
| 实验要求 | | | |
| 按公示稿方法筛选色谱柱，测定含量和溶出度 | | | |
| 参考方法 | | | |
| 盐酸左旋咪唑片公示稿 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 磷酸二氢铵 | AR | 国药 | |
| 二异丙胺 | AR | 麦克林 | |
| 乙腈 | HPLC | 月旭 | |
| 仪器信息 | | | |
| 仪器厂家 | 仪器型号 | | |
| 岛津 | LC-20AD (PDA) | | |

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

| | |
|------|---|
| 色谱柱: | Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) |
| 流动相: | 0.75%磷酸二氢铵溶液 (用二异丙胺调节 pH 值至 7.0) / 乙腈=70/30 |
| 流速: | 1.0ml/min |
| 进样量: | 10ul |
| 柱温: | 30°C |

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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



| | |
|-------|-------|
| 检测器： | UV |
| 检测波长： | 215nm |
| 注意事项 | / |

1.1.1. 流动相配制

0.75%磷酸二氢铵溶液（用二异丙胺调节 pH 值至 7.0）：称取磷酸二氢铵 7.5g，溶于 1000ml 超纯水中，混匀抽滤，用二异丙胺调节 pH 值至 7.0，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.1.2. 系统适用性溶液配制

称取杂质III对照品与盐酸左旋咪唑对照品各适量，加少量色谱纯甲醇溶解后，用 80%甲醇水稀释制成含杂质III40ug/ml 和盐酸左旋咪唑 0.2mg/ml 的混合溶液，摇匀，即得。

1.1.3. 含量对照品溶液配制

称取盐酸左旋咪唑对照品适量，加 80%甲醇水溶解稀释制成 0.2mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

1.1.4. 含量供试品溶液配制

取本品适量，研细，取细粉适量，加 80%甲醇水适量振摇使盐酸左旋咪唑溶解，并定量稀释制成含盐酸左旋咪唑 0.2mg/ml 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.1.5. 溶出对照品溶液配制

称取盐酸左旋咪唑对照品适量，加溶出介质（0.01mol/L 盐酸溶液）溶解稀释制成 28ug/ml 的溶液，摇匀，即得。

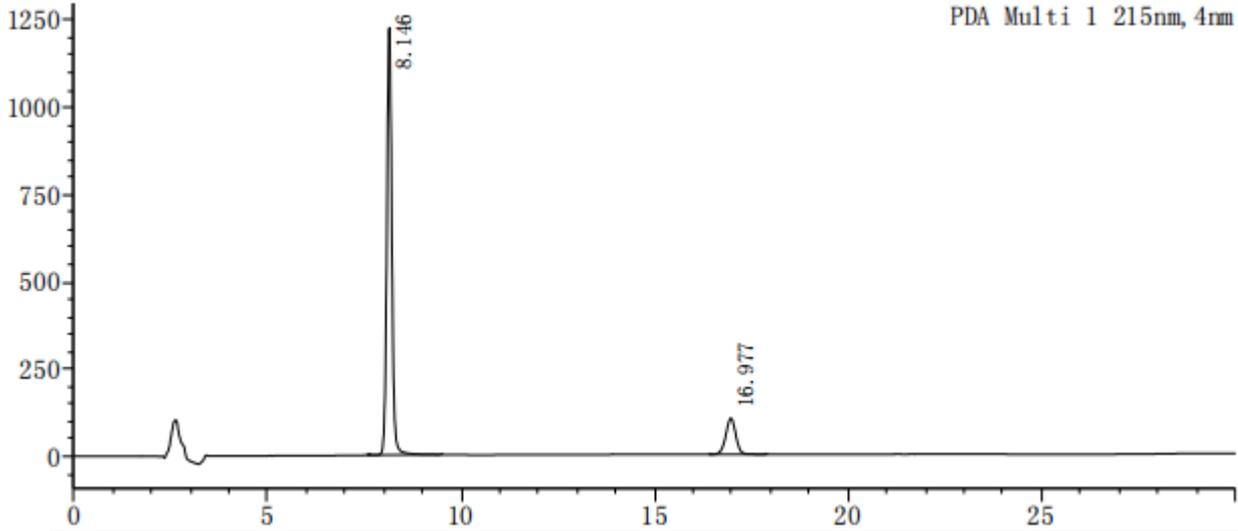
1.1.6. 溶出供试品溶液配制

以 0.01mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，50 转/分钟，依法操作，45 分钟时取样；取溶出液适量，滤过，用溶出介质稀释制成约含盐酸左旋咪唑 28ug/ml 的溶液，摇匀，即得。



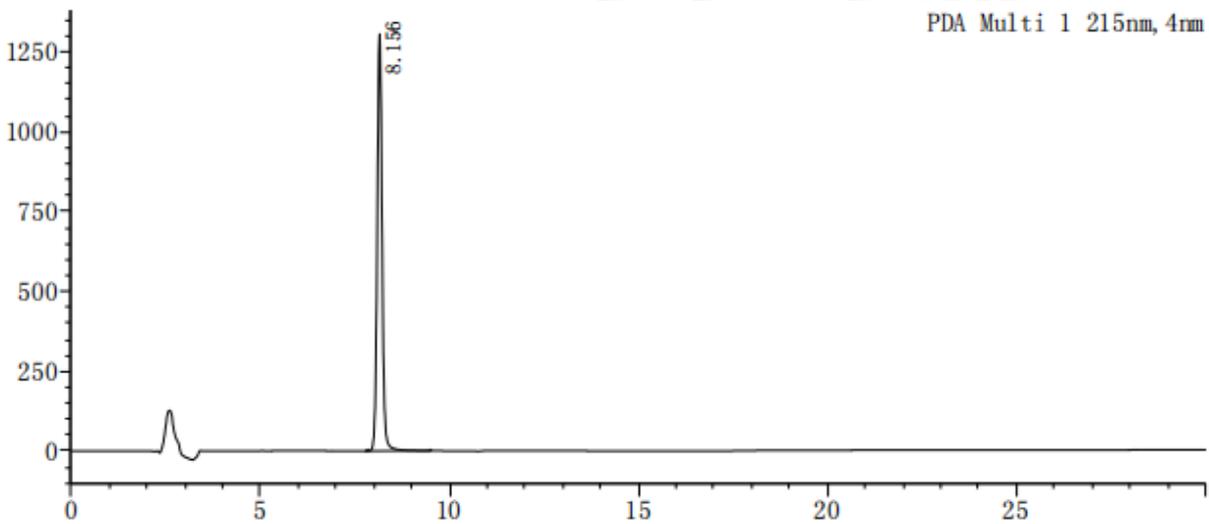
2. 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液检测图谱



| 峰号 | 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) |
|----|--------|--------|----------|---------|-------------|-------|-----------|
| 1 | 盐酸左旋咪唑 | 8.146 | 11065558 | 1224531 | 17683 | 1.061 | -- |
| 2 | 杂质III | 16.977 | 1844190 | 103365 | 20439 | 0.980 | 24.528 |
| 总计 | | | 12909748 | 1327897 | | | |

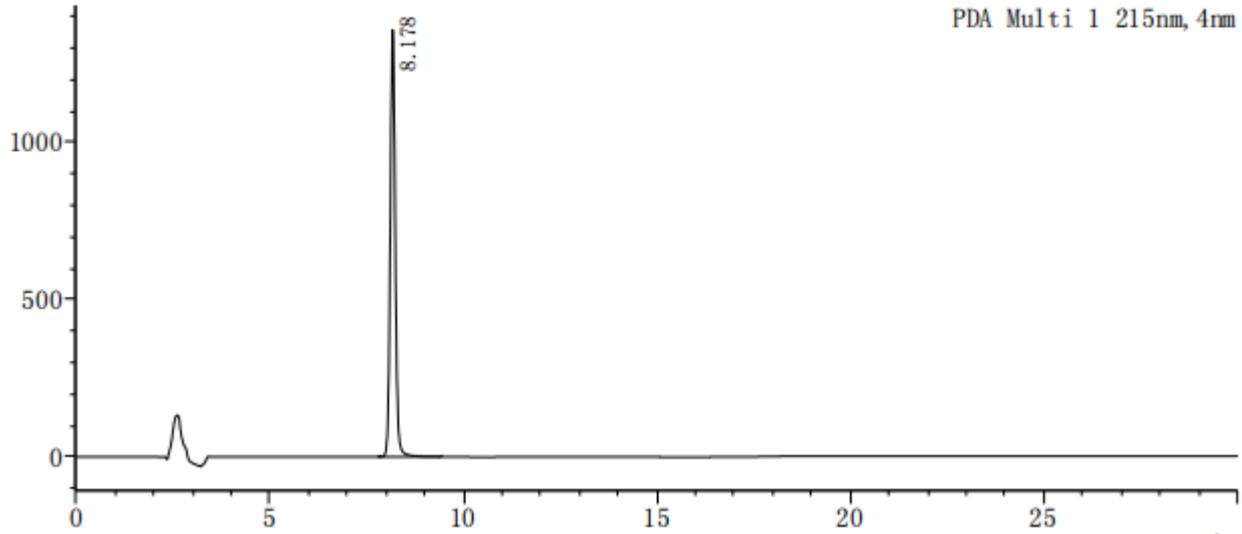
(2) 含量对照品溶液检测图谱



| 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 | 8.156 | 11786375 | 1305212 | 17669 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 11786375 | 1305212 | | | |

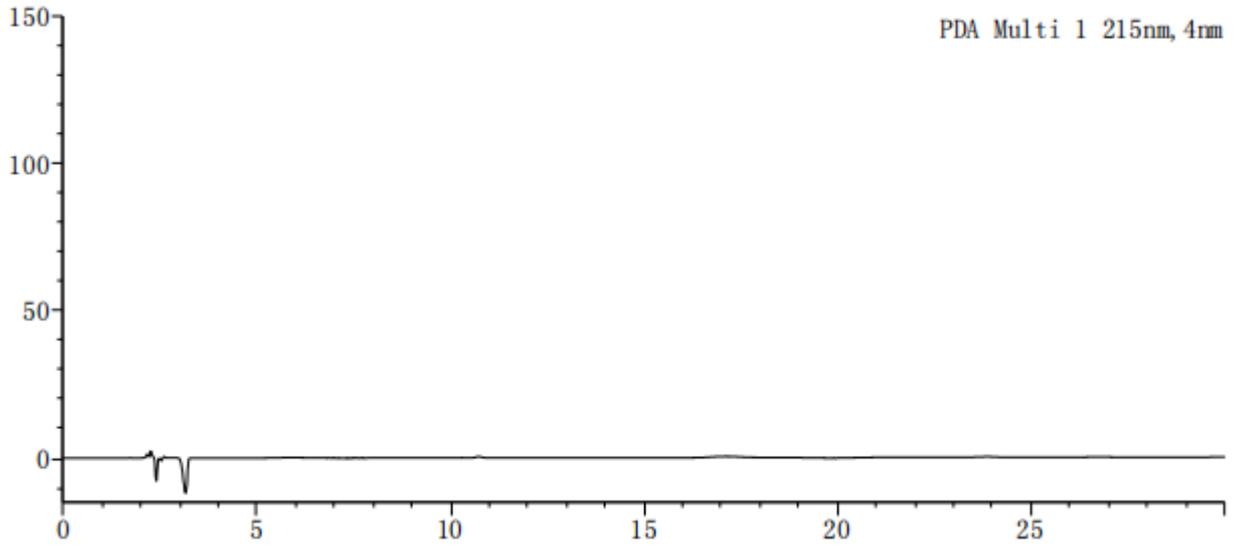


(3) 含量供试品溶液检测图谱

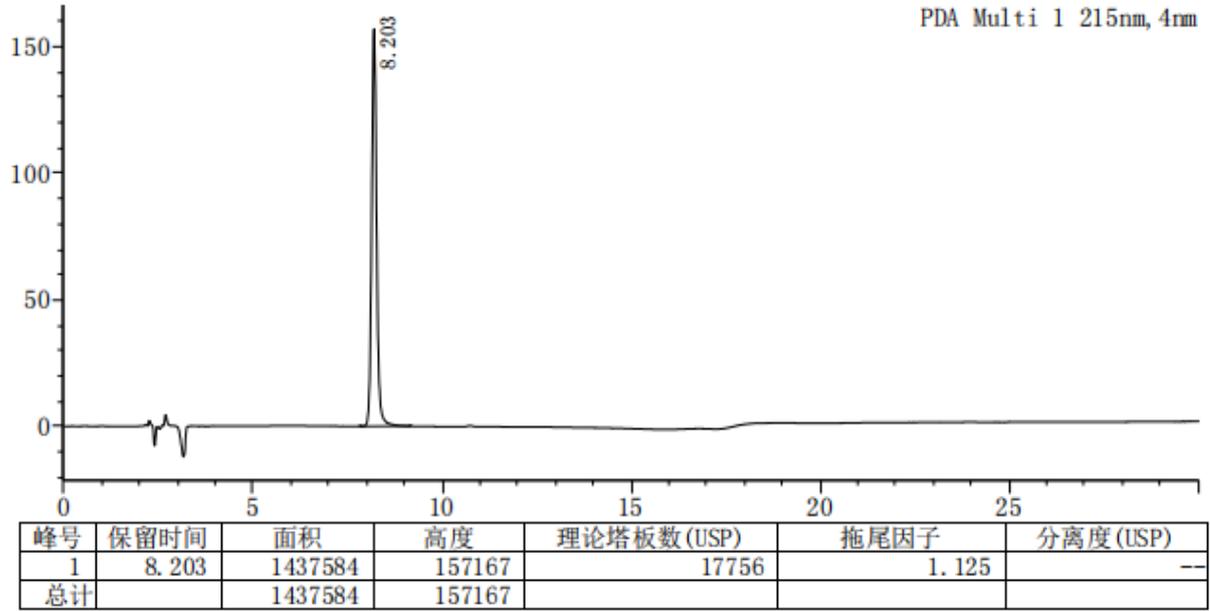


| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 8.178 | 12207424 | 1356077 | 17823 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 12207424 | 1356077 | | | |

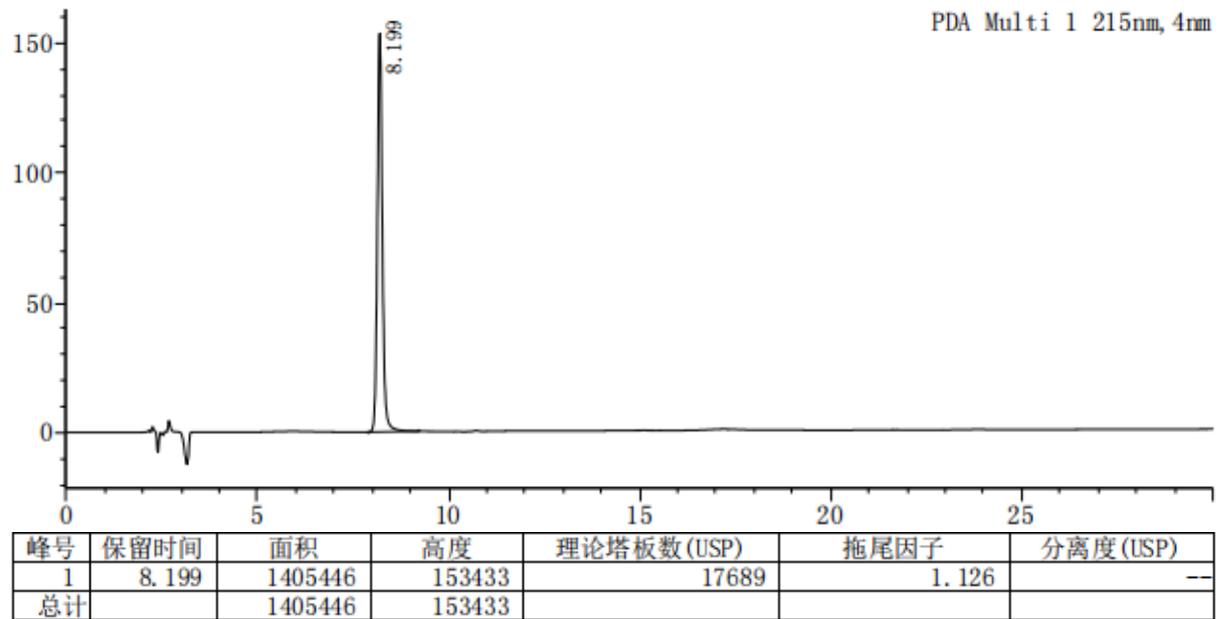
(4) 溶出介质检测图谱



(5) 溶出对照品检测图谱



(6) 溶出供试品检测图谱



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 满足实验检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2023/07/14

