

测试报告

样品信息			
样品名称	异烟肼片	项目编号	JH20230701-28
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/07/18~07/19
标样信息			
名称	规格	数量	
异烟肼	10mg	1	
实验要求			
有关物质和含量测定			
参考方法			
中国药典 2020 年版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸氢二钠	分析纯	国药	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
月旭	WISys 5000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.02mol/L 磷酸氢二钠溶液 (pH6.0) / 甲醇=85/15
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL
柱温:	35°C
检测器:	UV

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 邮编: 211500

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000



检测波长:	262nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.02mol/L 磷酸氢二钠溶液 (pH6.0)：取磷酸氢二钠，用水配成 0.02mol/L 的溶液，用磷酸调节 pH 值至 6.0，混匀，抽滤，即得。

甲醇：取色谱纯甲醇，即得。

1.2.2. 有关物质供试品溶液配制

取异烟肼片，研细，称取约相当于原料 5mg 的量，置 10ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.2.3. 有关物质自身对照溶液

吸取有关物质供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用水定容至刻度，即得。

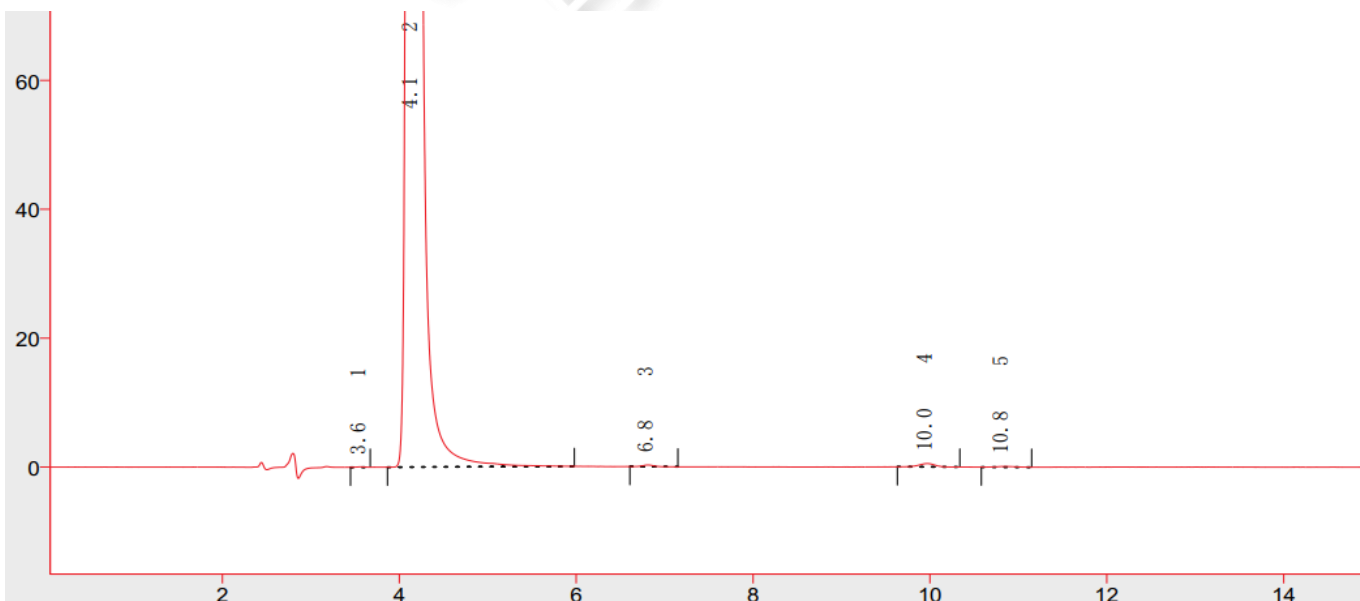
1.2.4. 含量测定供试品溶液的配制

取异烟肼片，研细，称取约相当于原料 5mg 的量，置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 谱图和数据

(1) 有关物质供试品溶液

1.1 放大图



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 楼邮编：211500

Tel:400-810-6969

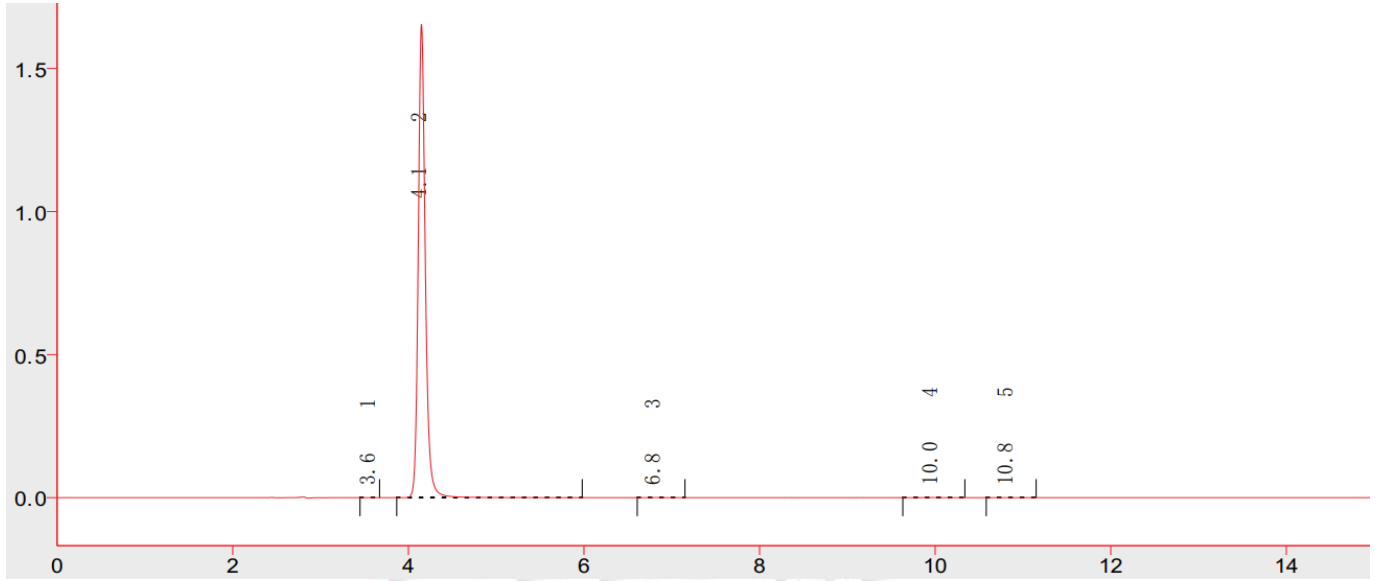
邮编：201600

邮编：321000

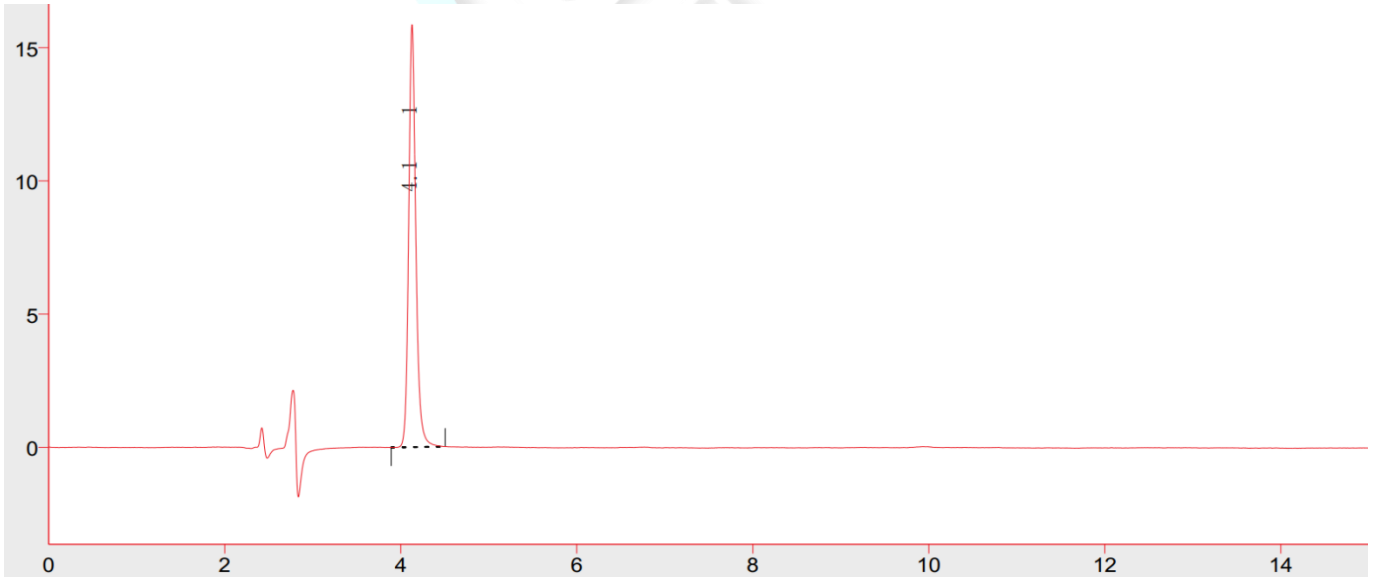


	峰编号	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	1	3.565	0.349	0.060	0.0	8083		0.991
2	2	4.148	9338.322	1653.352	99.9	13728	3.896	1.210
3	3	6.812	2.497	0.267	0.0	14104	14.394	1.270
4	4	9.970	6.780	0.530	0.1	14733	11.351	0.922
5	5	10.828	1.668	0.110	0.0	13627	2.460	1.165
		合计	9349.617	1654.320	100.0			

1.2 满量程图



(2) 有关物质自身对照溶液



	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	4.127	89.949	15.854	100.0	13058		1.192
		合计	89.949	15.854	100.0			

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 楼邮编：211500

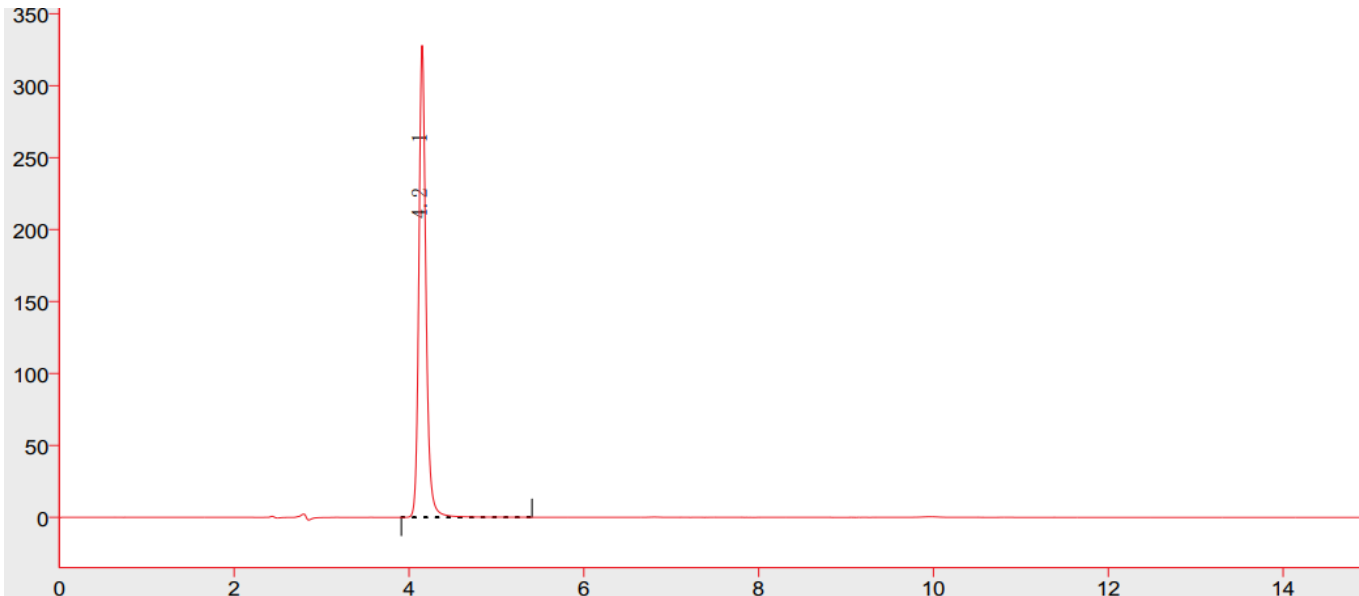
Tel:400-810-6969

邮编：201600

邮编：321000



(3) 含量测定供试品溶液



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	4.150	1861.472	327.971	100.0	13739		1.183
	合计	1861.472	327.971	100.0			

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5µm)色谱柱, 在此色谱条件下, 分离良好, 满足检测要求。

报告人: WU XM

审核人: Sunny

日期: 2023/07/19

