

测试报告

| 样品信息 | | | |
|-----------|----------------------|------|----------------|
| 样品名称 | 双氯非那胺 | 项目编号 | NJ-20230625-06 |
| 样品批号 | / | 样品性状 | 白色粉末 |
| 收样日期 | 2023/10/26 | 测试期间 | 2023/11/01 |
| 标样信息 | | | |
| 名称 | 规格 | 数量 | |
| 双氯非那胺 | 50mg | 1 | |
| 实验要求 | | | |
| 符合药典要求 | | | |
| 参考方法 | | | |
| 中国药典 2020 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 水 | 二级 | 月旭科技 | |
| 乙腈 | HPLC | 月旭科技 | |
| 磷酸氢二钠 | AR | 阿拉丁 | |
| 磷酸二氢钠 | AR | 阿拉丁 | |
| 仪器信息 | | | |
| 仪器名称 | 仪器型号 | 仪器厂家 | |
| 高效液相色谱仪 | 赛默飞 Vanquish Horizon | 赛默飞 | |

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

| | |
|------|----------------------------------|
| 色谱柱: | Ultimate Alk-C18 (4.6×250mm,5μm) |
| 流动相: | 磷酸盐缓冲液: 乙腈=50: 50 |
| 流速: | 0.6mL/min |
| 进样量: | 10μl |
| 柱温: | 30℃ |

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



| | |
|-------|-------|
| 检测器: | UV |
| 检测波长: | 280nm |
| 运行时间: | 20min |
| 注意事项: | N/A |

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 精确称取无水磷酸氢二钠 5.68g 与磷酸二氢钠 5.52g, 加水 1000mL 使溶解, 过滤至试剂瓶, 超声脱气即可。

流动相 B: 纯乙腈抽滤至试剂瓶, 超声脱气即可。

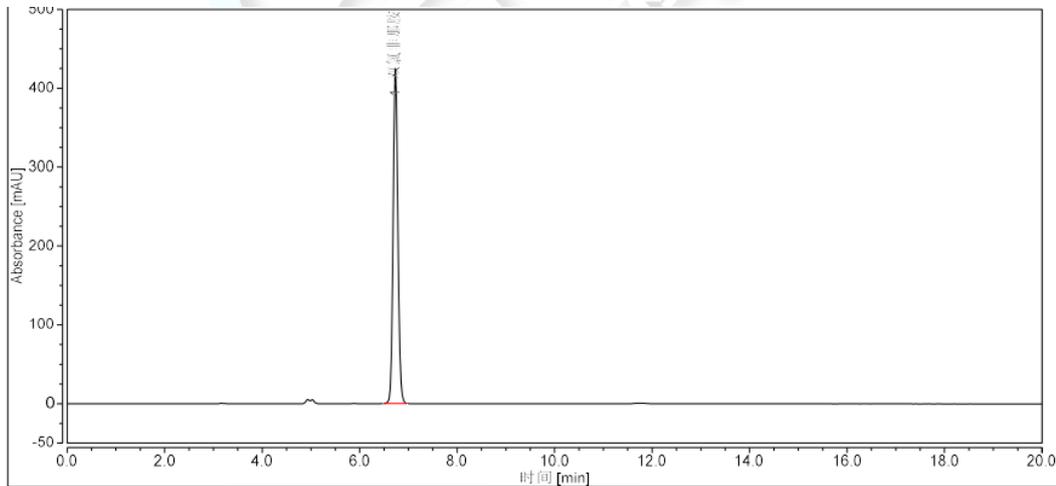
1.2.2. 样品溶液配制

供试品溶液: 精密称定双氯非那胺 3mg, 加 1.5mL 流动相使溶解, 过滤至进样小瓶即得。

对照品溶液: 吸取 20 μ l 供试品溶液, 加入 980 μ l 流动相稀释制成每 1mL 中含 40 μ g 的溶液。

2. 谱图和数据

(1) 供试品溶液检测图谱



| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 相对峰面积 % | 分离度 (EP) | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) |
|------------|-------|-------------|----------------|-----------|---------------|-------------|----------|-----------|
| 1 | 双氯非那胺 | 6.733 | 47.258 | 424.725 | 100.00 | n.a. | 24513 | 1.09 |
| 总和: | | | 47.258 | | 100.00 | 0.00 | | |

(2) 对照品溶液检测图谱

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。

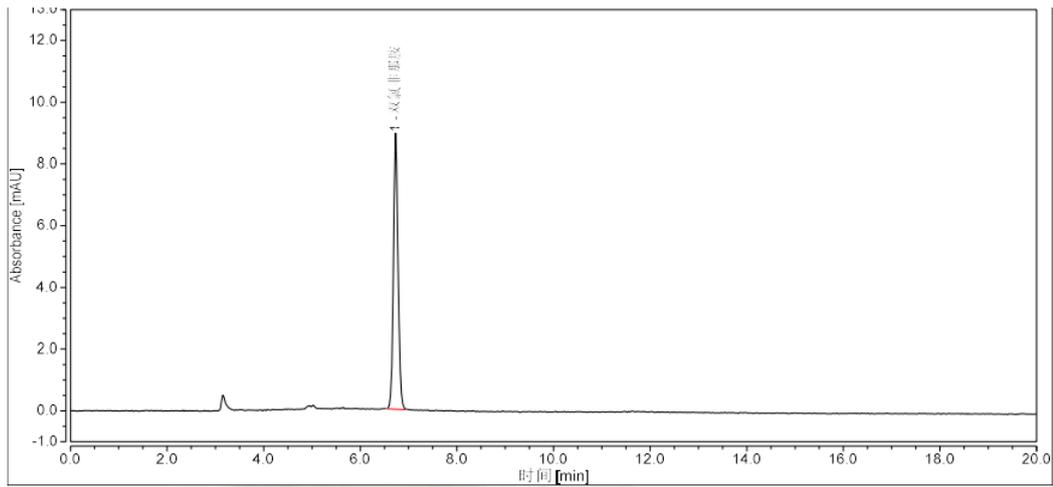
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

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





| 积分结果 | | | | | | | | |
|------|-------|-------------|----------------|-----------|------------|----------|----------|-----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 相对峰面积 % | 分离度 (EP) | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) |
| 1 | 双氯非那胺 | 6.731 | 0.987 | 8.938 | 100.00 | n.a. | 24757 | 1.10 |
| 总和: | | | 0.987 | | 100.00 | 0.00 | | |

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Alk-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 双氯非那胺对照溶液色谱图中, 主峰的保留时间为 6.7min, 接近 7min, 满足药典检测要求。

报告人: Queena

审核人: Jim

日期: 2023/11/02

