

测试报告

样品信息			
样品名称	小儿复方磺胺噻唑片	项目编号	NJ-20230922-10
样品批号	/	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/10/28	测试期间	2023/10/28
标样信息			
名称	规格	数量	
复方磺胺甲噻唑片	100片/瓶	1	
磺胺甲噻唑	250mg/瓶	1	
甲氧苄啶	10mg/瓶	1	
实验要求			
甲氧苄啶理论塔板数不低于 4000			
参考方法			
中国药典 2020			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
盐酸	AR		
冰醋酸	AR	阿拉丁	
乙腈	HPLC	月旭	
纯水	二级	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
月旭		Welprep 5000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	乙腈:水:三乙胺=200:799:1 (冰醋酸调 pH 至 5.9)
流速:	1ml/min

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

进样量：	10ul		
柱温：	室温		
检测器：	紫外		
检测波长：	240nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	35	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

量取 200ml 乙腈至流动相瓶中，加入 799ml 纯水和 1ml 三乙胺，在用冰醋酸调节 pH 至 5.9，即得。

1.2.2. 空白溶液配制

流动相

1.2.3. 对照品溶液配制

取磺胺甲噁唑对照品与甲氧苄啶对照品各适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释成每 1ml 中约含磺胺甲噁唑 0.44mg 与甲氧苄啶 89ug 的溶液，摇匀，即得。

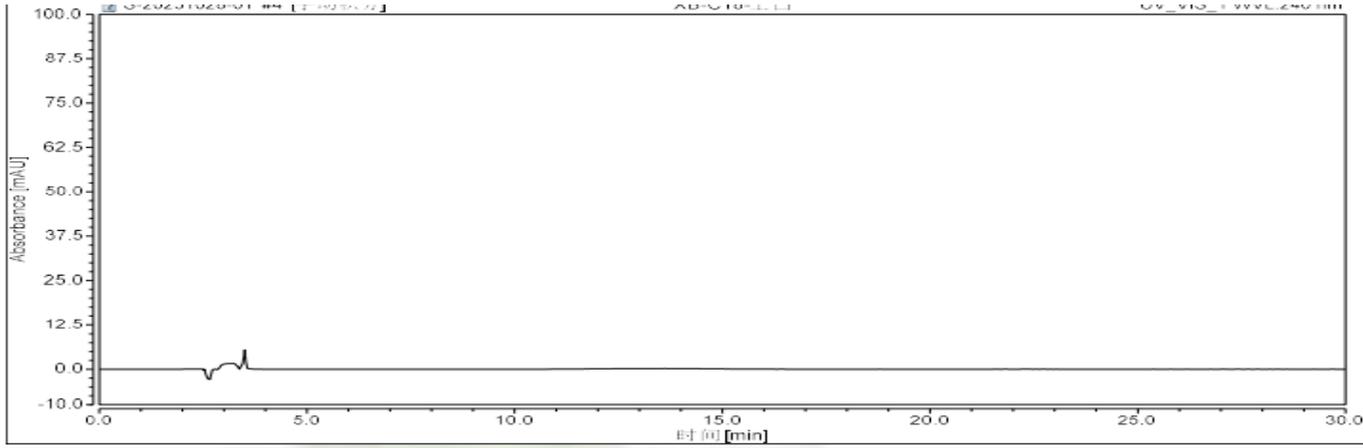
1.2.4. 供试品溶液配制

取本品 10 片，精密称定，研细，精密称定（约相当于磺胺甲噁唑 44mg），置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液适量，超声使主成分溶解，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，过滤，取续滤液。

2. 谱图和数据

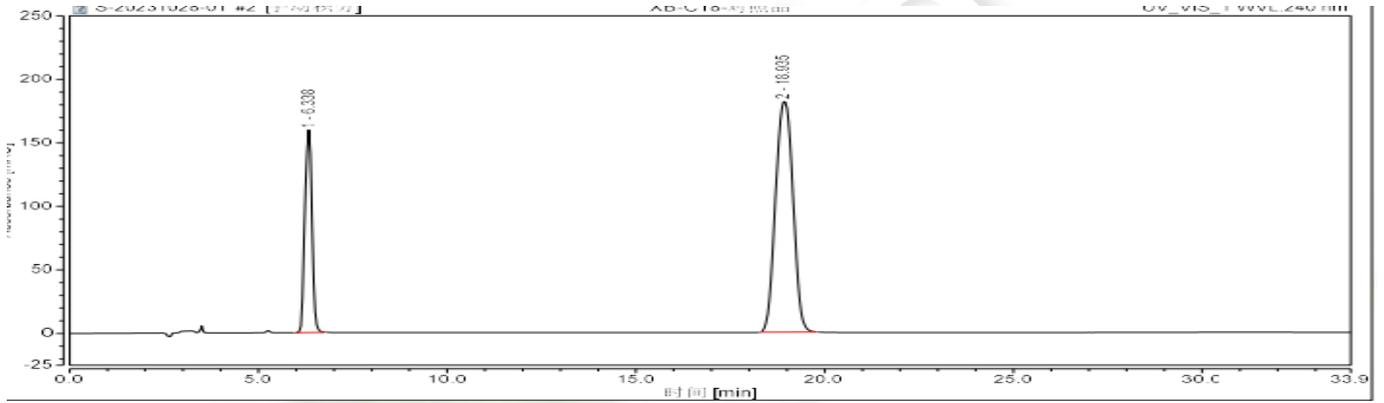
（1）空白溶液检测图谱





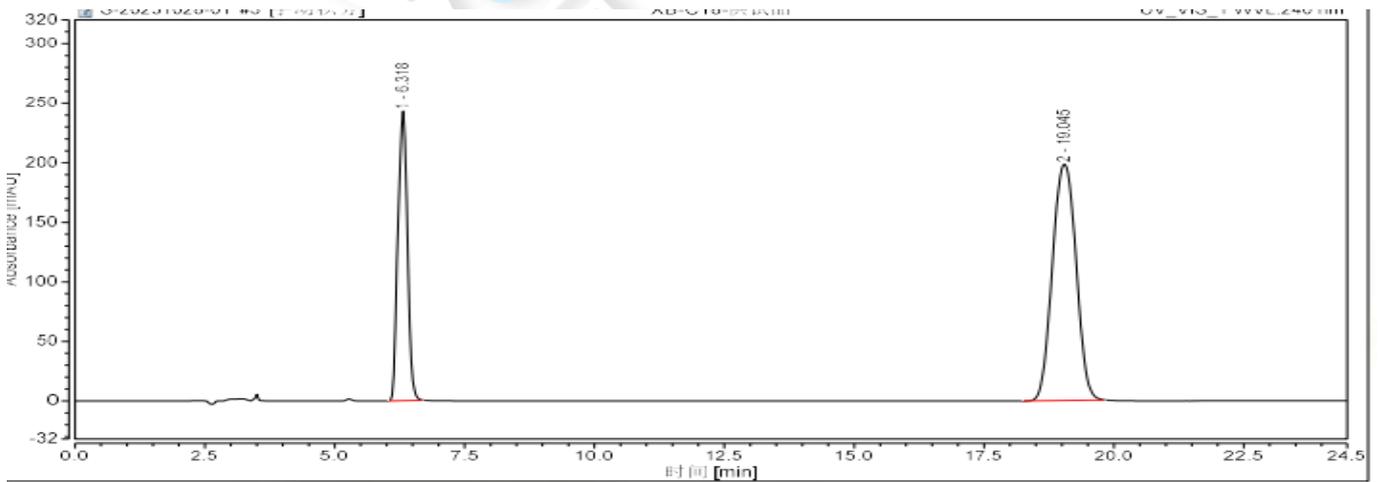
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	2
总和:			0.000		0.00	0.00		

(2) 对照品溶液检测图谱



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		6.338	34.663	159.577	26.23	20.35	4941	0.98
2		18.935	97.510	181.954	73.77	n.a.	7396	1.02
总和:			132.172		100.00	20.35		

(3) 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)	2
1		6.318	51.615	243.121	33.00	20.98	5175	1.02
2		19.045	104.808	198.466	67.00	n.a.	7750	1.03
总和:			156.423		100.00	20.98		



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

3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 理论塔板数数据, 满足客户检测要求。

报告人:Mia

审核人:Jim

日期: 2023/11/1

