

测试报告

样品信息			
样品名称	咳特灵胶囊	项目编号	JH-20231007-33
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/10/07	测试期间	2023/11/09~11/10
标样信息			
名称	规格	数量	
马来酸氯苯那敏	瓶	1	
实验要求			
理论板数按氯苯那敏峰计算不低于 3000			
参考方法			
中国药典 2020 版 一部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
三乙胺	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钾 (pH3.6) / 甲醇=61/39
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL
柱温:	40 °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3页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

检测器:	UV
检测波长:	262nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 取 6.8g 磷酸二氢钾, 加入 1000mL 超纯水中, 再加入 5mL 三乙胺, 混匀, 用磷酸调节 pH 至 3.6, 超声脱气, 即得。

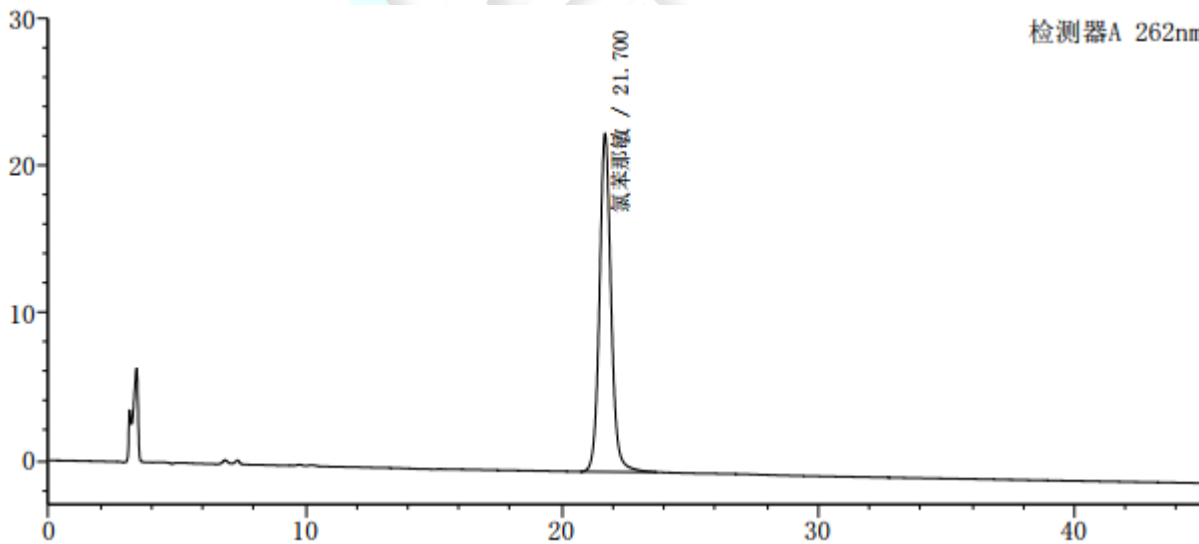
流动相 B: 取甲醇, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 对照品溶液: 取马来酸氯苯那敏对照品适量, 加甲醇制成每 1mL 含 80 μ g 的溶液。

1.2.3. 供试品溶液: 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取适量 (约相当于马来酸氯苯那敏 2.1mg), 置具塞锥形瓶中, 加入盐酸-甲醇 (1:100) 25mL, 密塞, 超声处理 (功率 250W, 频率 50kHz) 20 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2. 谱图和数据

(1) 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	21.700	723821	23006	11761	1.094	--
总计		723821	23006			

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2页共3页

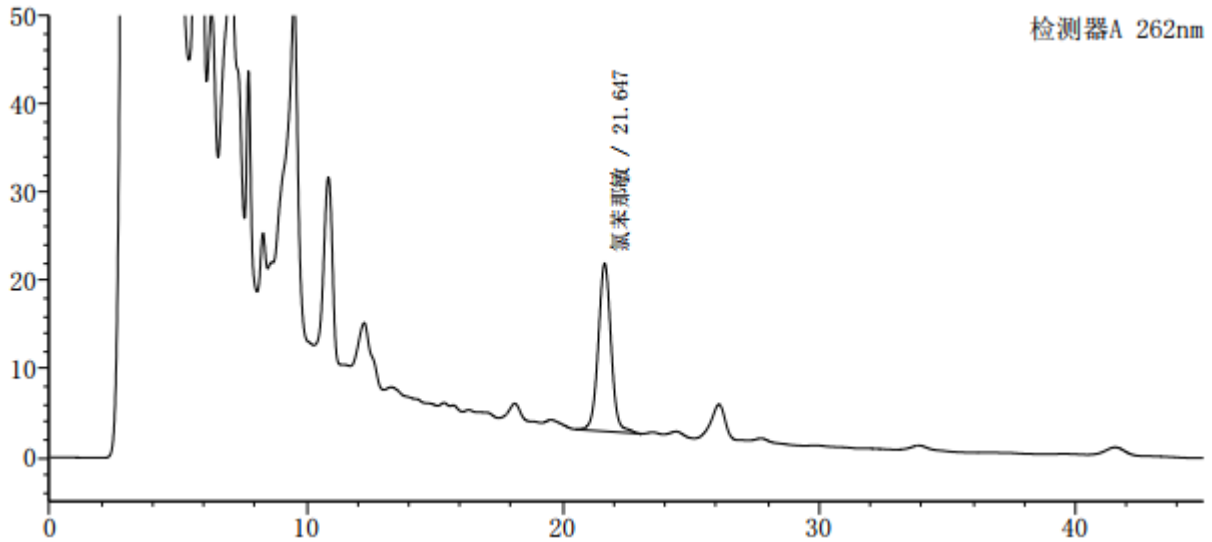
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(2) 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	21.647	660695	19010	9402	1.023	--
总计		660695	19010			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5µm)色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足客户检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2023/11/10

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3页共3页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

