

测试报告

样品信息			
样品名称	胺碘酮片	项目编号	20240515-458-01
样品批号	/	样品性状	白色固体
收样日期	2024/05/20	测试期间	2024/05/21~05/29
标样信息			
名称	规格	数量	
胺碘酮固体	/	1	
实验要求			
方法在药典范围内调整，使主成分峰保留时间在 10 分钟以内，理论板数大于 5000。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
甲醇	色谱纯	月旭	
冰醋酸	分析纯	国药	
氨水	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate Polar RP (4.6×100mm,3μm)
流动相:	0.3%冰醋酸(氨水调 pH4.9)/甲醇/乙腈=30/30/40
流速:	1.5mL/min
进样量:	10μL
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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

检测器：	UV
检测波长：	240nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取 1000mL 超纯水，加入 3mL 冰醋酸，混匀后用氨水调 pH 至 4.9，混匀，抽滤。取上述溶液 300mL 和 300mL 色谱纯甲醇，400mL 色谱纯乙腈混和均匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白溶液配制

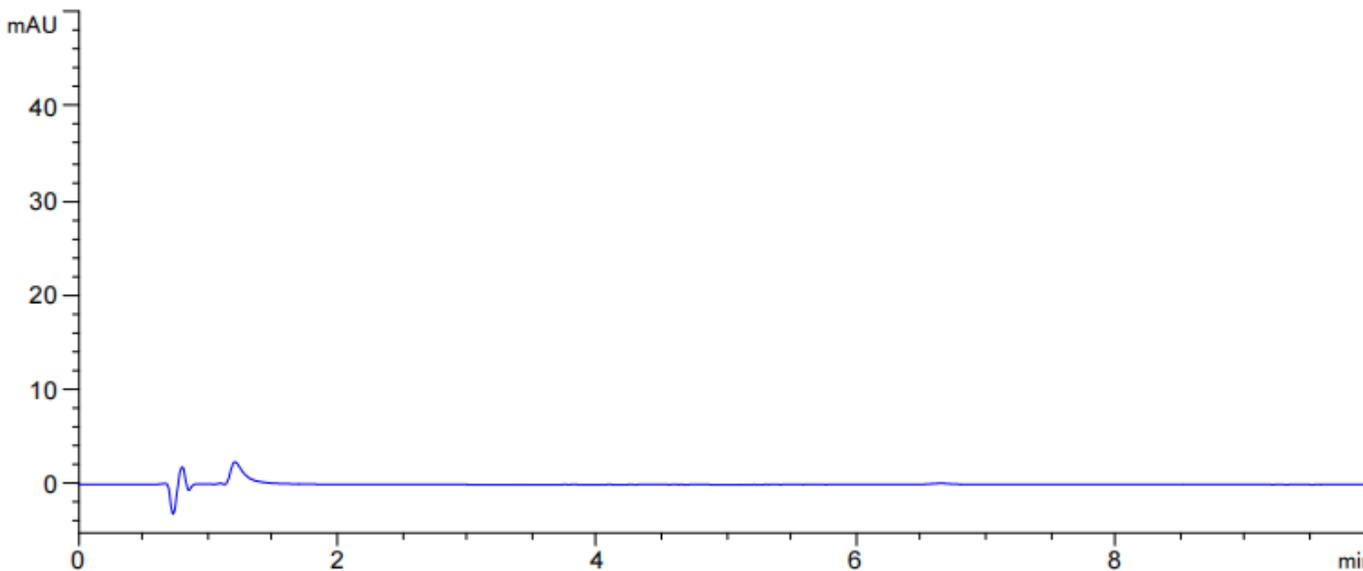
由乙腈和水 1:1 混合均匀，即得。

1.2.3. 供试品溶液配制

取本品适量，加入 50%乙腈溶解并稀释制成 0.1mg/mL 浓度的溶液。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



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

第 2 页 共 3 页

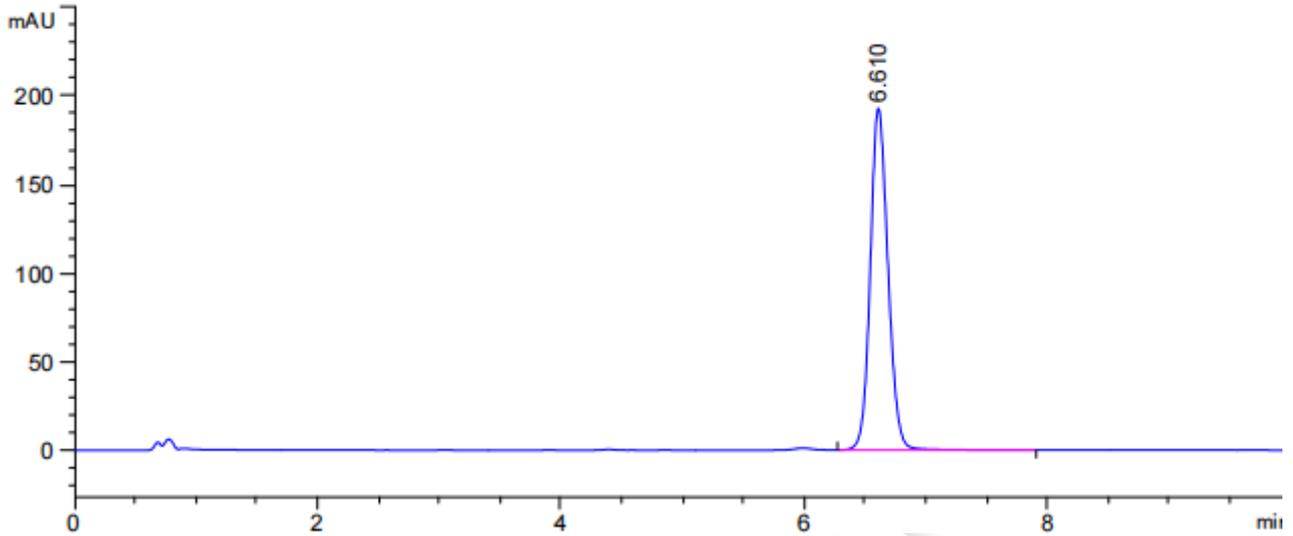
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



(2) 供试品溶液检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
6.610	-	1952.32776	192.55794	0.80	0.1550	10070	-	-

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Polar RP (4.6×100mm,3µm) 在此色谱条件下，保留时间、理论塔板数数据，满足客户检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/05/29

