Report No（报告编号）：20250630-687

Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Aminophentol oral solution 氨溴特罗口服溶液	Sample properties 样品性状	Colorless transparent liquid无色透明液体
Date of receipt 收样日期	2025/07/25	During testing 测试期间	2025/07/25 ~ 09/08
Test the ingredients and structural formula **测试成分及结构式**			
Clenbuterol 克仑特罗			
Experimental Requirements **实验要求**			
The development method used UHPLC chromatography column or Boltimate chromatography column, and the peak was released within 30min 开发方法用UHPLC色谱柱或Boltimate色谱柱，30min以内出峰			
Reference Method **参考方法**			
Method provided by the client 客户方法			

Reagent information 试剂信息		
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌
癸烷磺酸钠	AR	阿拉丁
磷酸二氢钾	AR	泰坦

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编：321000
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 Web:www,welchmat.com

磷酸	AR	国药
乙腈	HPLC	月旭
甲醇	HPLC	月旭

Instrument Information **仪器信息**	
Test instruments 测试仪器	Instrument Model 仪器型号
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪	Waters

1. Test process：

试验过程

1.1. Chromatographic conditions：

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® UHPLC LP-C18（2.1×100mm,1.8μm）		
Mobile phase: 流动相	A: Phosphate buffer B: Acetonitrile-methanol (250:150) A：磷酸盐缓冲液 B：乙腈-甲醇(250:150)		
Flow rate: 流 速	0.2 mL/min		
Injection volume: 进样量	2μL		
Column temperature: 柱 温	30 ℃		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测波长	215nm		
梯度程序	时间	A	B
	0	64	36
	36	64	36
	40	40	60
	43	40	60

	43.1	64	36
	55	64	36
Notes 注意事项	/		

1.2. Solution preparation（溶液配制）

1.2.1. Preparation of mobile phase（流动相配制）：

Mobile phase A: Weigh 3.0g sodium decanthalate and 5.0g potassium dihydrogen phosphate, add 1000ml of water to dissolve, and adjust the pH value to 3.0 with phosphoric acid.

流动相A：称取癸烷磺酸钠3.0g和磷酸二氢钾5.0g，加水1000ml使溶解，用磷酸调节pH值至3.0。

Mobile phase B: acetonitrile-methanol (250:150)

流动相B：乙腈-甲醇（250:150）

1.2.2. Test solution（供试品溶液）：

Freeze-dried preparation: add 1.1ml of ultrapure water to the test substance for dissolution, shake and mix for 1 minute, and then directly inject the sample.

精密移取本品 5ml 至 10ml 量瓶中(用内容量移液管量取)，加溶剂[流动相 A-流动相 B(64:36)]稀释至刻度。

1.2.3. Reference solution（对照溶液）：

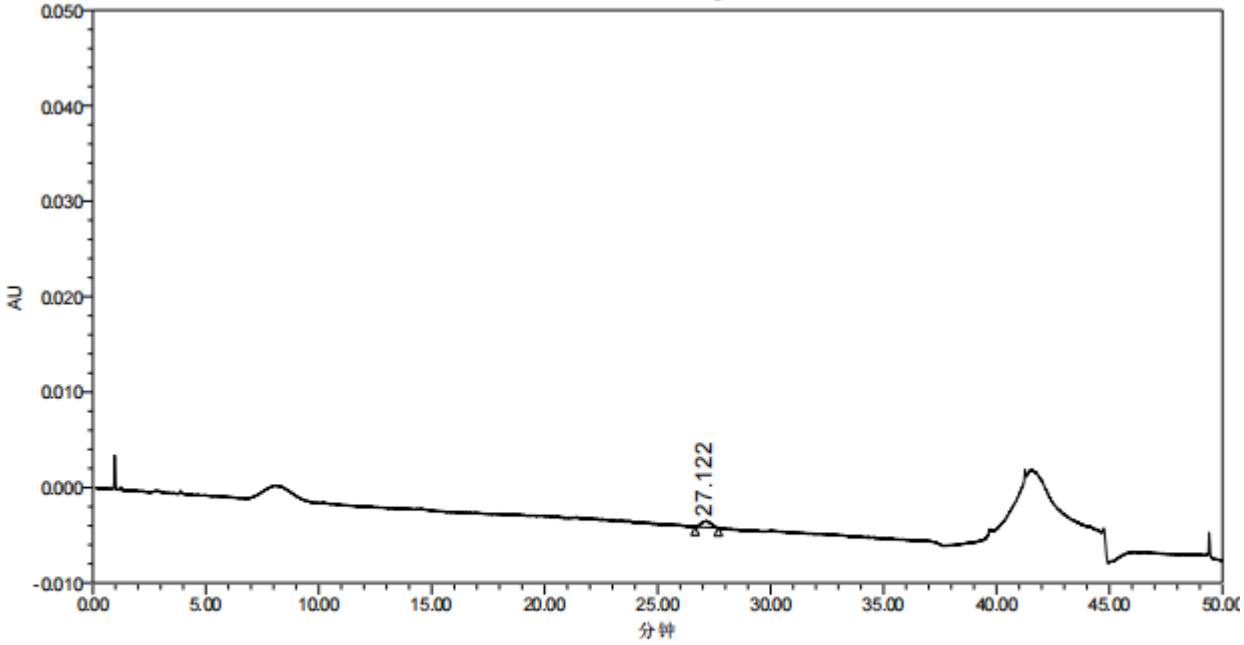
Take an appropriate amount of clenbuterol hydrochloride reference substance, weigh it accurately, add methanol to dissolve and dilute quantitatively into a solution containing 50μg per 1ml, take an appropriate amount of it and add solvent to dilute quantitatively into a solution containing about 0.5μg per 1ml.

取盐酸克仑特罗对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释成每1ml中含50μg的溶液，精密量取适量，加溶剂定量稀释制成每1ml约含0.5μg的溶液。

2. Chromatogram and data（谱图和数据）

（1）Reference solution （对照溶液图）

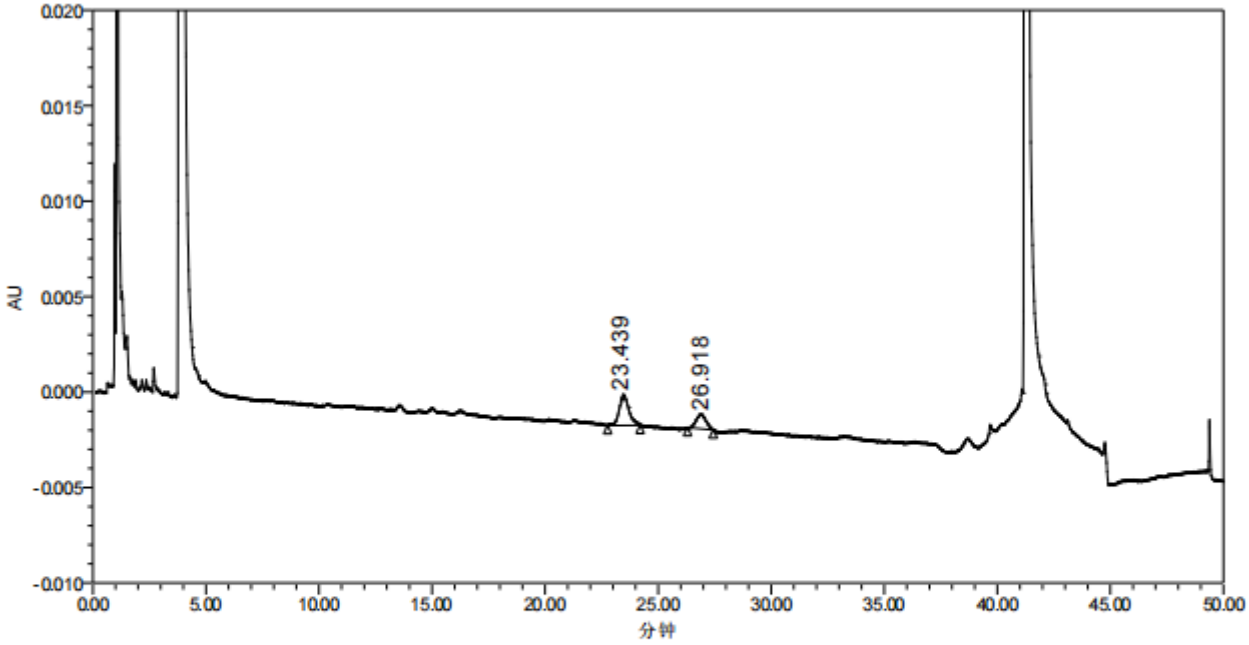
Report No（报告编号）：20250630-687



色谱峰结果

	名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1		27.122	20256	672	1.020733e+000		1.474202e+004

（6）Test solution（供试品溶液图）



色谱峰结果

	名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1		23.439	47006	1614	1.036190e+000		1.466307e+004
2		26.918	22358	768	9.871312e-001	4.498871e+000	1.775346e+004

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编：321000
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 Web:www,welchmat.com

3. Conclusion（结论）

Using WelchUltimate® UHPLC LP-C18（2.1×100mm,1.8μm）, Under these chromatographic conditions, the separation of reference substance and impurity peaks met the required standards. The client specified that the ambroxol concentration in the test solution should match that of the reference substance solution. During laboratory testing, no other impurities were detected in the ambroxol peak.

使用月旭 Ultimate® UHPLC LP-C18（2.1×100mm,1.8μm），在此色谱条件下，对照品与杂质峰分离度满足要求。客户表示供试品溶液中氨溴特罗浓度应与对照品溶液浓度一致，实验室在测试过程中未从氨溴特罗峰中分离出其他杂质。

Report signature（报告签字）

Tester(测试): 马琳琳 Date（日期）:2025.9.10

Reviewer(审核):邹天骏 Date（日期）: 2025.9.10

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编：321000
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 Web:www,welchmat.com