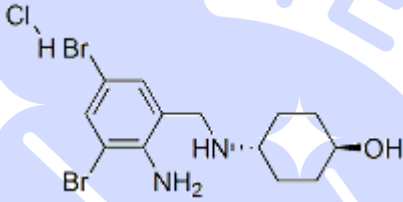




Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Ambroxol hydrochloride 盐酸氨溴索	Sample properties 样品性状	Liquid 液体
Date of receipt 收样日期	2025/11/11	During testing 测试期间	2025/11/12 ~ 2025/11/14
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
 <p>Ambroxol hydrochloride (盐酸氨溴索)</p>			
Experimental Requirements			
实验要求			
Analyze the test solution in accordance with the customer's method, with the requirements that the peak shape of the main component is normal and no peak splitting occurs. 按照客户方法分析供试品溶液, 要求主物质峰峰型正常, 不出现峰分叉现象			
Reference Method			
参考方法			
Customer's method 客户方法			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Article Number 货号
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	/

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01010
Diammonium Hydrogen Phosphate 磷酸氢二铵	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	/
Phosphoric acid 磷酸	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	/
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 2695	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm) PN: 00101-21043 SN: 60250603204	
	Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm) PN: 00101-21043 SN: 60250603206	
Mobile phase: 流动相	0.01 mol/L Diammonium Hydrogen Phosphate Solution: Acetonitrile = 48:52 0.01mol/L 磷酸氢二铵溶液: 乙腈=48:52	
Flow rate: 流速	1.0 mL/min	
Injection volume: 进样量	20μL	
Column temperature: 柱温	25 °C	
Detector: 检测器	UV	
Detection wavelength: 检测器波长	248nm	
Gradient program: 梯度程序	Time (min) 时间 (分钟)	Mobile phase: 流动相
	0	100 %
	40	100 %

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



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: Weigh 1.32 g of diammonium hydrogen phosphate and dissolve it completely in 1000 ml of purified water. Adjust the pH to 7.5 with phosphoric acid, mix well and filter. Take 480 ml of the resulting solution, mix it with 520 ml of acetonitrile, homogenize the mixture and sonicate it to obtain the final solution.

流动相: 称取 1.32g 磷酸氢二铵至 1000ml 纯水中, 充分溶解后用磷酸调节 pH 至 7.5, 混匀抽滤后取 480ml 与 520ml 乙腈混合, 混匀超声即得。

1.2.2. Blank solution、Diluent (空白溶液、稀释剂):

Acetonitrile-Water (1:1, v/v) (等比例乙腈水)

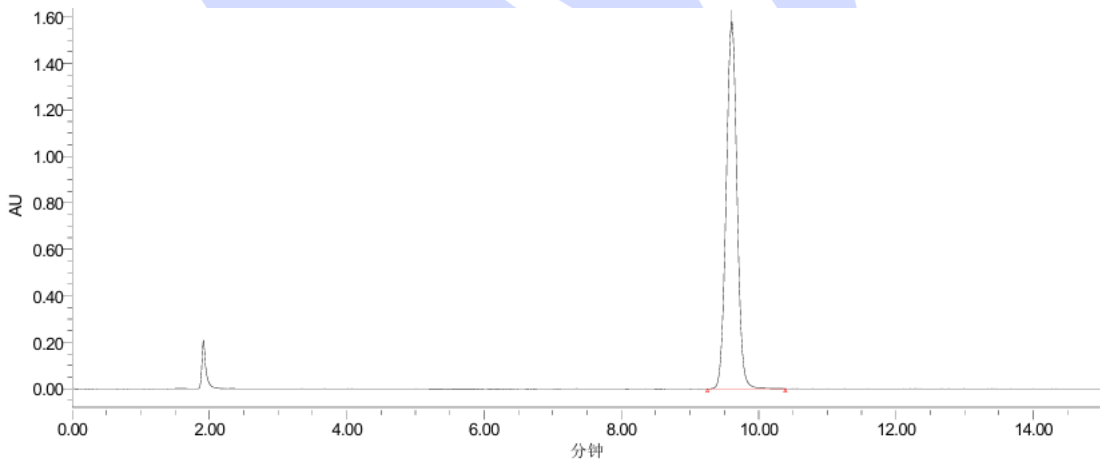
1.2.3. Test solution: Take the sample solution and dilute it 3-fold with the solvent, then mix well to obtain the final solution.

供试品溶液: 取样品溶液用溶剂稀释 3 倍, 混匀即得。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Analysis spectrum of Test solution by coloum SN60250603204

(色谱柱 SN60250603204 供试品溶液分析图谱):



峰结果

名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	% 面积	USP 分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1 盐酸氨溴索	9.610	17300868	1579562	100.00		1.01	18389

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

邮编: 201600

邮编: 321000

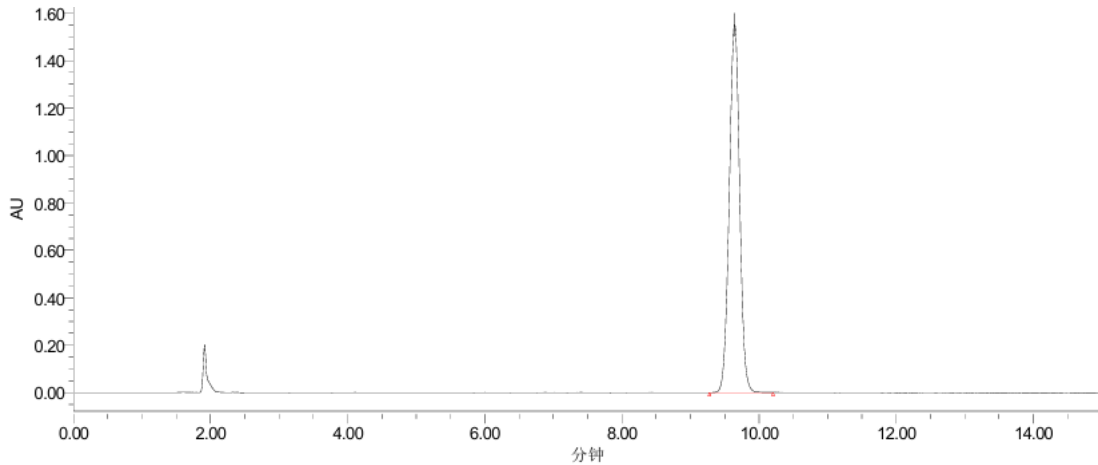
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



(2) Analysis spectrum of Test solution by coloum SN60250603206

(色谱柱 SN60250603206 供试品溶液分析图谱):



峰结果

名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	% 面积	USP 分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1 盐酸氨溴索	9.642	16406938	1551899	100.00		1.02	19607

3. Conclusion (结论)

Using Welch Xtimate C18 (4.6×250mm, 5µm) analyzed test solution under this chromatographic condition, the peak of the main component eluted normally without splitting, which meets the customer's testing requirements.

使用月旭色谱柱 Xtimate C18 (4.6×250mm, 5µm) 在此色谱条件下测试供试品溶液, 其中主成分出峰正常未发生分叉峰情况, 满足客户检测检测需求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/11/24

Reviewer(审核): Yana (杨旻)

Date (日期): 2025/11/24

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com