



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Ketotifen fumarate Tablets 富马酸酮替芬片	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2026/01/04	During testing 测试期间	2026/01/08 ~ 2026/01/27
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
化合物名称	化合物结构		
富马酸酮替芬			
Experimental Requirements			
实验要求			
The separation between ketotifen fumarate and impurities C, D and G should meet the requirements. 富马酸酮替芬和杂质 C、杂质 D、杂质 G 之间的分离情况应满足要求。			
Reference Method			
参考方法			
/			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Product Number 产品编号
Water	Ultrapure water	Welch	-

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



水	超纯水	月旭	
Methanol 甲醇	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01008
Triethylamine 三乙胺	AR 分析级	Macklin 麦克林	-

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	Agilent 1260 II

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate Polar RP (4.6×150mm,3.5µm) PN: 00118-27041		
Mobile phaseA: 流动相 A	Water-triethylamine (500:0.175) 水-三乙胺(500:0.175)		
Mobile phaseB: 流动相 B	Methanol-triethylamine (500:0.175) 甲醇-三乙胺(500:0.175)		
Flow rate: 流速	1.0 mL/min		
Injection volume: 进样量	20µL		
Column temperature: 柱温	30 °C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength : 检测器波长	297nm		
Gradient program 梯度程序	T(min)	A(%)	B(%)
	0	60	40
	5	60	40
	12	45	55
	30	45	55
	40	10	90
	45	10	90
	47	60	40
55	60	40	

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 PhaseA: Measure 0.35ml of triethylamine and add it to 1000ml of water, mix thoroughly, and ultrasonicate to obtain the result.

流动相 A: 量取三乙胺 0.35ml 加入 1000ml 水中, 充分混匀, 超声即得。

Mobile PhaseB: Measure 0.35ml of triethylamine and add it to 1000ml of methanol, mix thoroughly, and ultrasonicate to obtain the result.

流动相 B: 量取三乙胺 0.35ml 加入 1000ml 甲醇中, 充分混匀, 超声即得。

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

Diluent :Methanol-Water (50:50)

稀释剂: 甲醇-水 (50:50)

1.2.3. Test solution (测试溶液):

Test solution: Weigh 0.375g of ketotifen fumarate tablets (ground into fine powder) (approximately equivalent to 3mg of ketotifen), place it in a 10ml volumetric flask, add diluent to dissolve and dilute to the mark, shake well, filter, and take the filtrate for injection.

供试品溶液: 称取富马酸酮替芬片(研成细粉) 0.375g (约相当于酮替芬 3mg), 置 10ml 量瓶中, 加稀释剂溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液进样。

Reference solution: Measure 1ml to 200ml of the test solution in a volumetric flask, dilute to the mark with the diluent, and shake well to obtain the solution.

对照溶液: 量取供试品溶液 1ml 至 200ml 量瓶用稀释剂至刻度, 摇匀即得。

System applicable solution: Weigh an appropriate amount of ketotifen fumarate reference substance, impurity C, impurity D and impurity G, and dissolve and dilute them with a diluent to prepare a mixed solution containing approximately 0.3mg of ketotifen fumarate, 1.5 μ g of impurity C, 1.5 μ g of impurity D and 1.5 μ g of impurity G per 1ml.



Report No (报告编号): 20260104-004

系统适用性溶液: 称取富马酸酮替芬对照品、杂质 C、杂质 D 和杂质 G 适量, 用稀释剂溶解稀释制成每 1ml 约含 0.3mg 富马酸酮替芬、1.5 μ g 杂质 C、1.5 μ g 杂质 D 和 1.5 μ g 杂质 G 的混合溶液。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

Analysis spectrum of Test solution (测试溶液分析图谱):

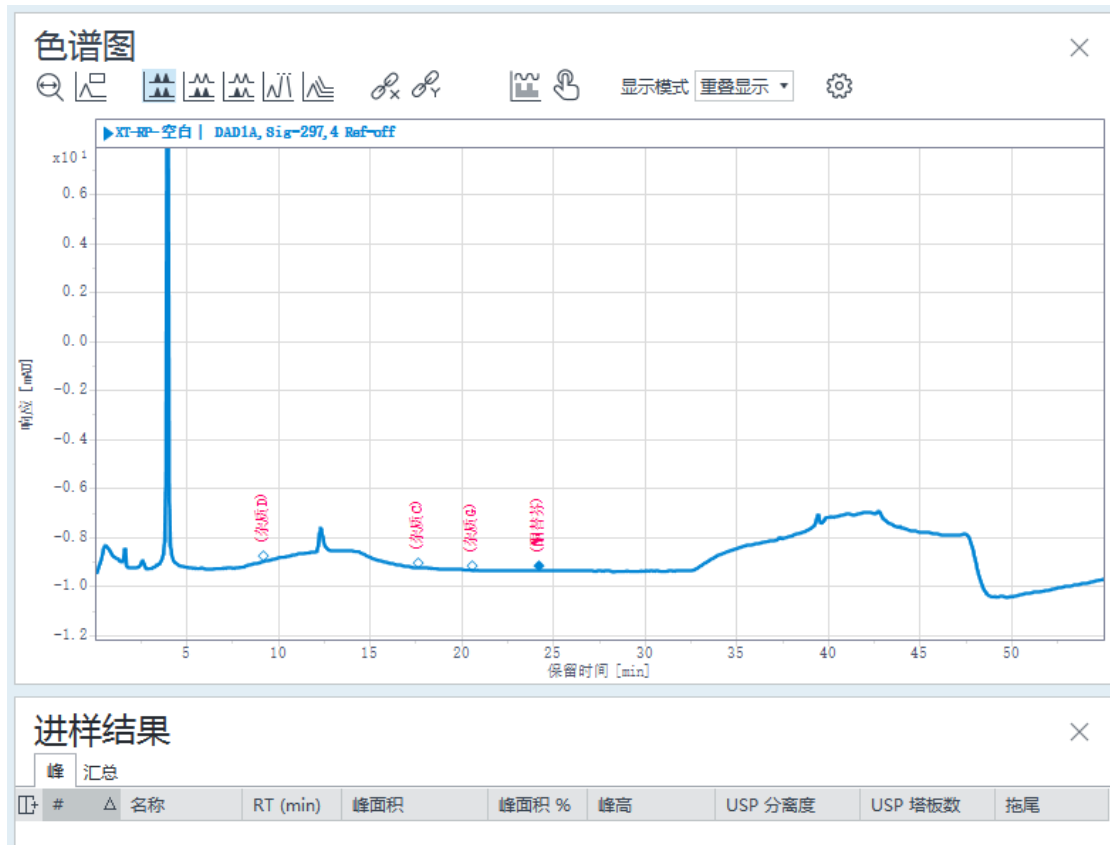


Figure : Acquired Results of the Test Solution-Blank solution
图 测试溶液采集结果-空白溶液

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

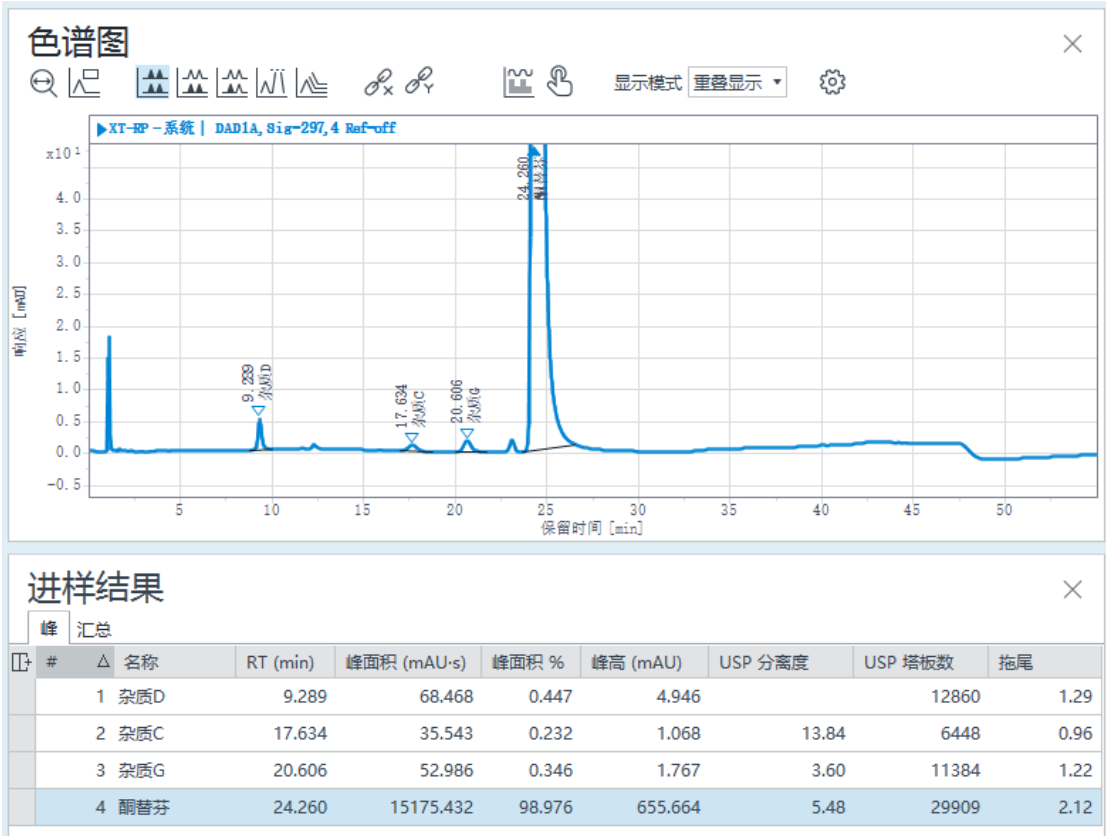


Figure : Acquired Results of the Test Solution-System suitability solution
图 测试溶液采集结果-系统适用性溶液

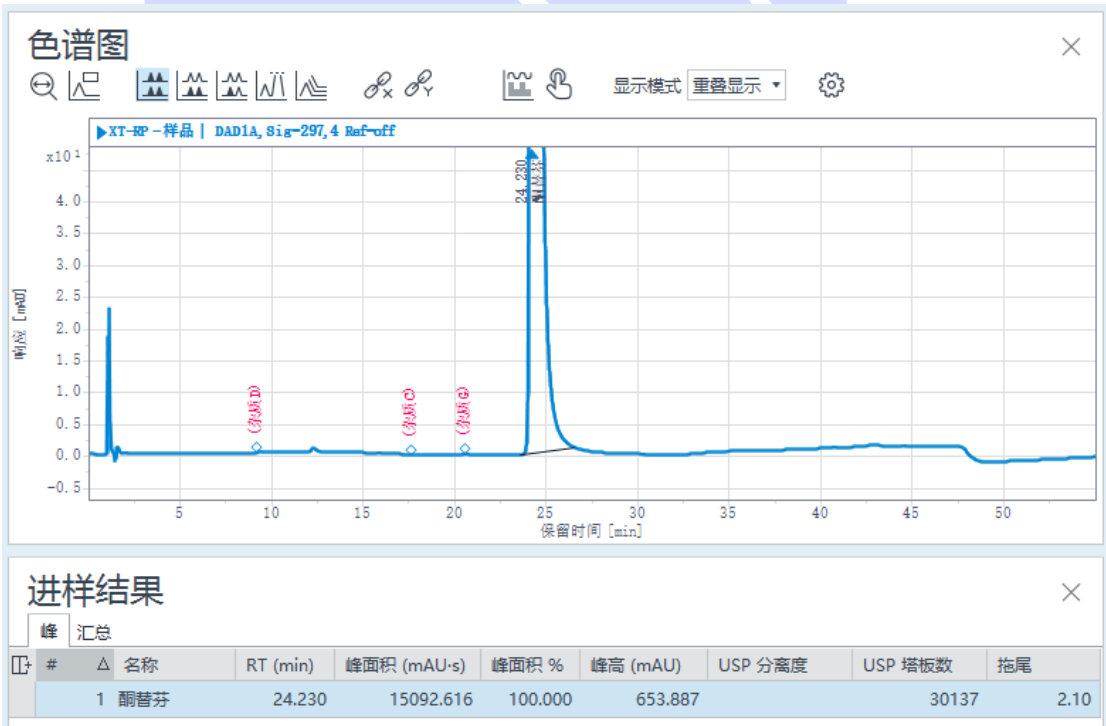


Figure : Acquired Results of the Test Solution-Test solution
图 测试溶液采集结果-供试品溶液

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

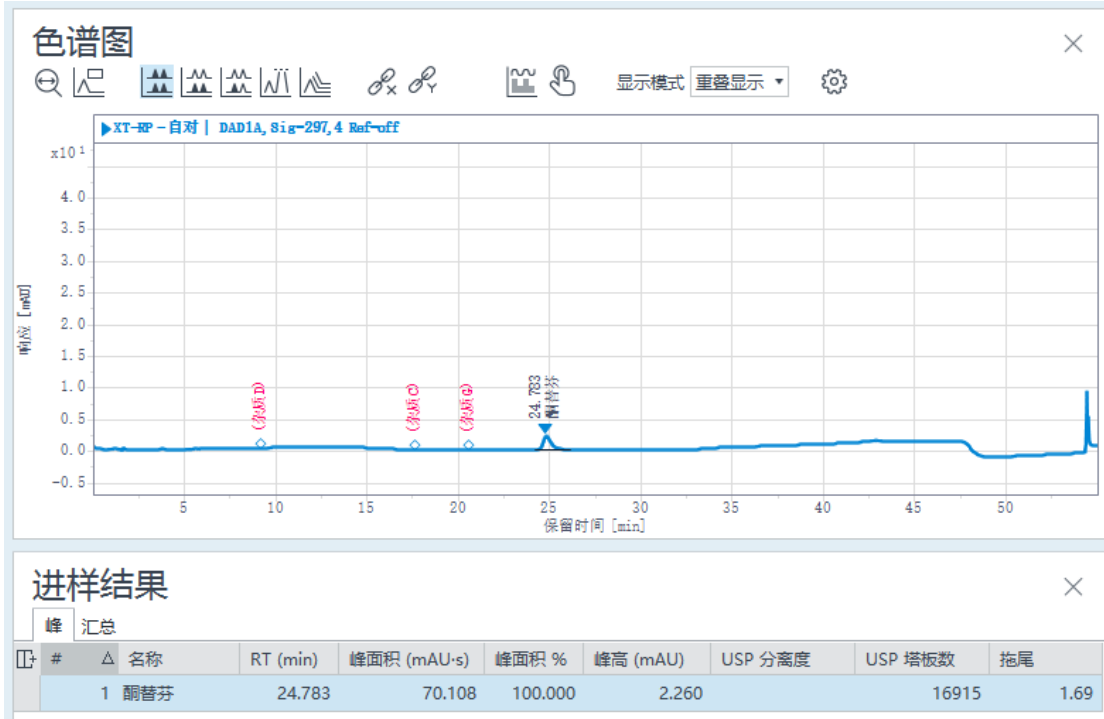


Figure : Acquired Results of the Test Solution-Reference solution
图 测试溶液采集结果-对照溶液

3. Conclusion (结论)

Using the Welch Materials Xtimate Polar RP chromatographic column (4.6×150 mm, 3.5 μm) under these chromatographic conditions, The separation of ketotifen fumarate from impurities C, D and G all met the requirements.

使用月旭色谱柱 Xtimate Polar RP(4.6×150mm, 3.5μm) 在此色谱条件下, 富马酸酮替芬和杂质 C、杂质 D、杂质 G 之间的分离情况均满足要求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试):Luna (袁霞)

Date (日期): 2026/01/27

Reviewer(审核): Daniel (李兴尚)

Date (日期): 2026/01/27

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