

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸右美托咪啶舌下膜	项目编号	20240626-605
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/07/01	测试期间	2024/07/09~2024/07/12
标样信息			
名称	规格	数量	
原料药	瓶	1	
实验要求			
客户反馈原料药主峰拖尾因子 2.3，使主峰峰形变好。			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
三乙胺	AR	麦克林	
磷酸	AR	泰坦	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate®XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	A: 取 0.5ml 三乙胺至 1L 水中, 用磷酸调节 PH 为 6.7 B: 乙腈
流速:	1.0 mL/min

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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量：	100 μ L		
柱温：	35 $^{\circ}$ C		
检测器	DAD		
检测波长：	220nm		
洗脱程序	Time	A	B
	0	73	27
	23	65	35
	35	30	70
	50	10	90
	67	10	90
	68	73	27
	75	73	27
注意事项：	/		

1.2. 样品配置

40 μ g/mL 原料药：准确称取 4mg 原料药，加初始流动相定容至 1mL，再取 10 μ L,用流动相定容至 1mL，混匀待测。

1%对照品溶液：准确称取 1mg 原料药，加初始流动相定容至 1mL，再取 10 μ L,用流动相定容至 1mL，混匀待测。

0.1%灵敏度溶液：取 100 μ L 1%对照品溶液，再加 900 μ L 初始流动相，混匀待测。

2. 谱图和数据

(1) 40 μ g/mL 原料药

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

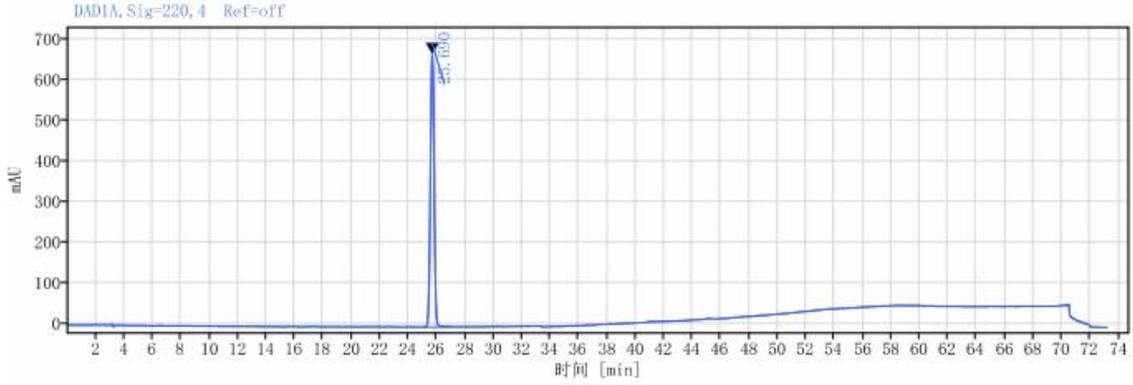
第 2 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

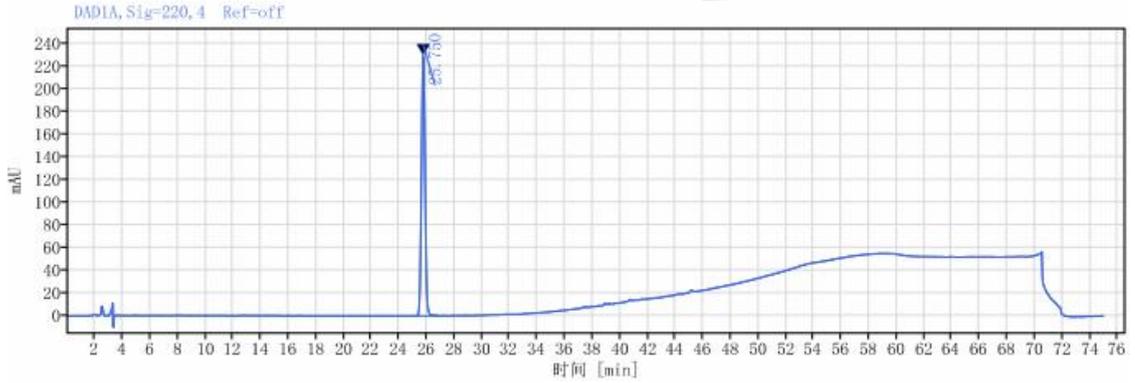




信号: DAD1A, Sig=220, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰 分离度 USP	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
25.690		1.95	11885.54	668.59	100.00	0.97312	47328.39969
总和			11885.54				

(2) 1%对照品溶液



信号: DAD1A, Sig=220, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰 分离度 USP	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
25.750		1.71	4055.28	228.48	100.00	1.05550	48375.65518
总和			4055.28				

(3) 0.1%对照品溶液

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。

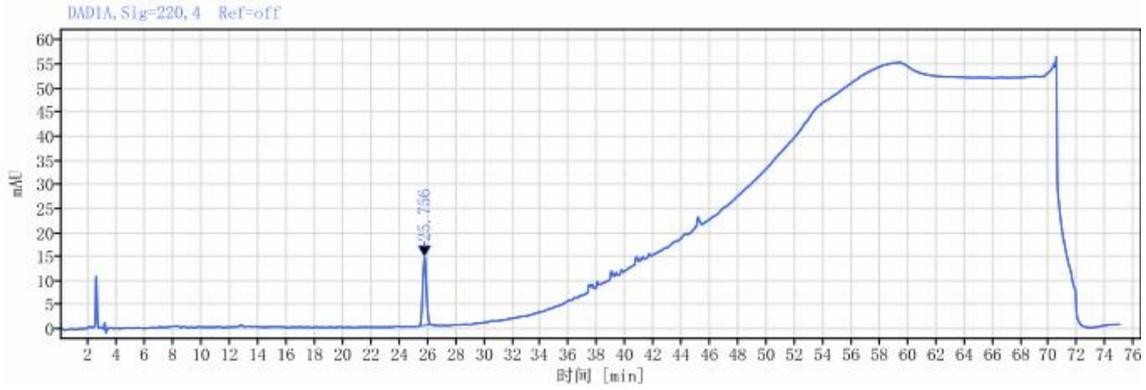
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

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





信号: DAD1A, Sig=220, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰分高度 USP	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
25.756		0.81	248.34	14.14	100.00	1.13389	48243.94624
总和			248.34				

3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 主峰拖尾因子在 0.97 至 1.13 之间, 满足客户检测要求。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2024/07/17

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 4 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

