

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸左旋咪唑	项目编号	JH-20230306-11
样品批号	/	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/03/06	测试期间	2023/06/15-06/16
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸左旋咪唑	100mg/瓶	1	
杂质III	30mg/瓶	1	
实验要求			
有关物质项，左旋咪唑峰与杂质III之间的分离度不小于 3.0，灵敏度溶液的信噪比不小于 10			
参考方法			
盐酸左旋咪唑公示稿			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢铵	AR	国药	
二异丙胺	AR	麦克林	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate [®] C18 (4.6×100mm, 3μm)
流动相:	流动相 A: 0.75%磷酸二氢铵溶液 (pH7.0) 流动相 B: 乙腈
流速:	1.0ml/min
进样量:	10ul
柱温:	30℃

检测器：	UV		
检测波长：	215nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	80	20
	10	20	80
	14	20	80
	15	80	20
	25	80	20
注意事项	临用新制		

1.1.1. 流动相配制

流动相 A：称取磷酸二氢铵 7.5g，溶于 1000ml 超纯水，用二异丙胺调节 pH 值至 7.0，混匀抽滤，即得；

流动相 B：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.1.2. 系统适用性溶液配制：分别称取杂质Ⅲ对照品与盐酸左旋咪唑各适量，加少量色谱纯甲醇溶解后，用 80%甲醇水稀释制成每 1ml 中约含杂质Ⅲ30ug 与盐酸左旋咪唑 10mg 的混合溶液，摇匀，即得。

1.1.3. 供试品溶液配制：称取样品适量，加 80%甲醇水溶解制成 10mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

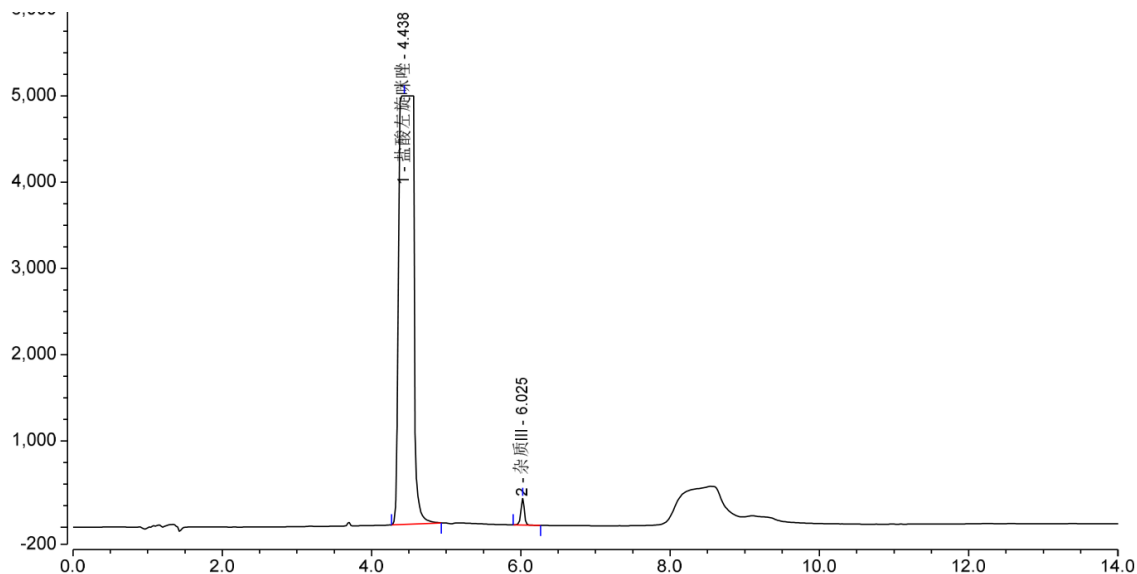
1.1.4. 对照溶液配制：取供试品溶液适量，加 80%甲醇水稀释制成 20ug/ml 的溶液，摇匀，即得。

1.1.5. 灵敏度溶液配制：取对照溶液 5ml，置 20ml 量瓶中，用 80%甲醇水稀释至刻度，摇匀，即得。



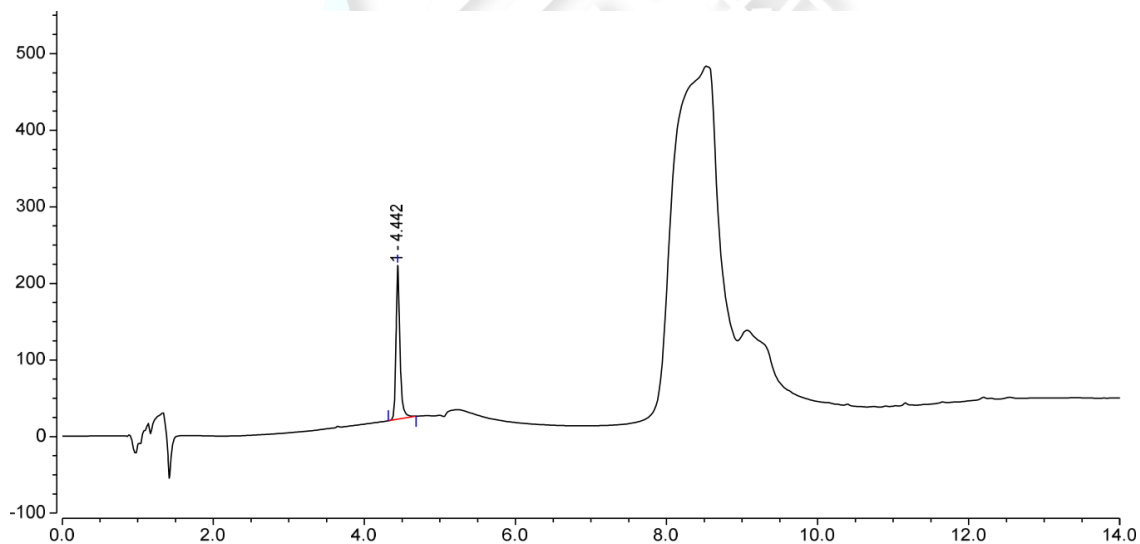
2. 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	盐酸左旋咪唑	4.438	1120.483	4968.370	2360	7.13	1.34
2	杂质III	6.025	16.521	308.432	89232	n.a.	0.93

(2) 对照溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		4.442	12.017	200.886	42444	n.a.	1.33

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

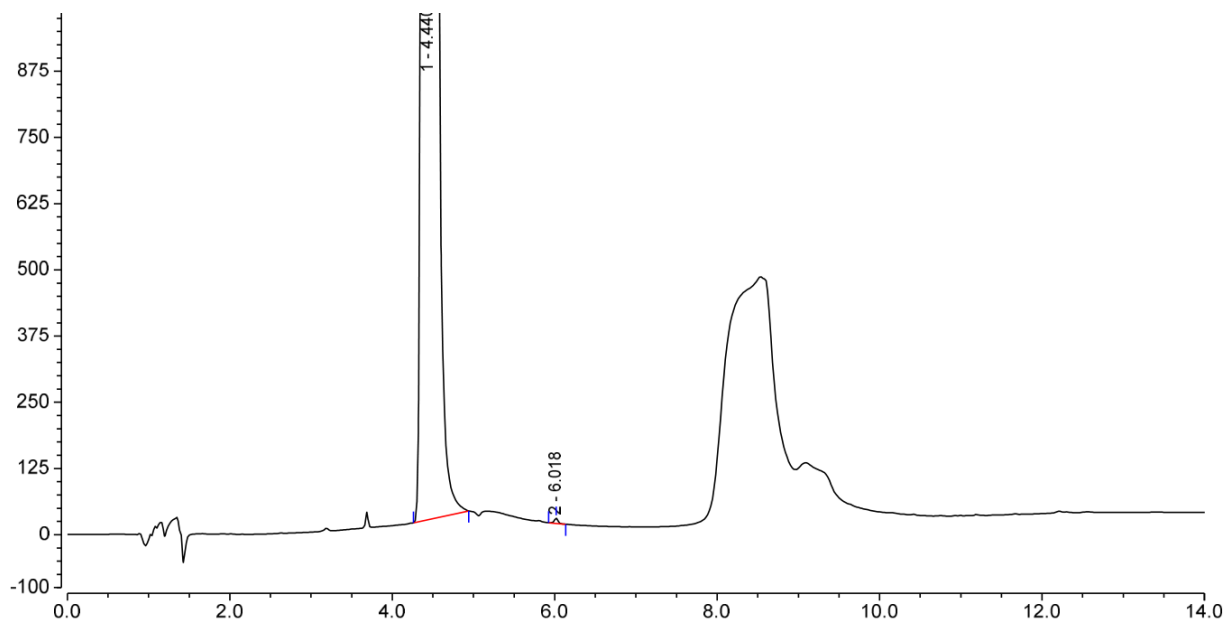
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



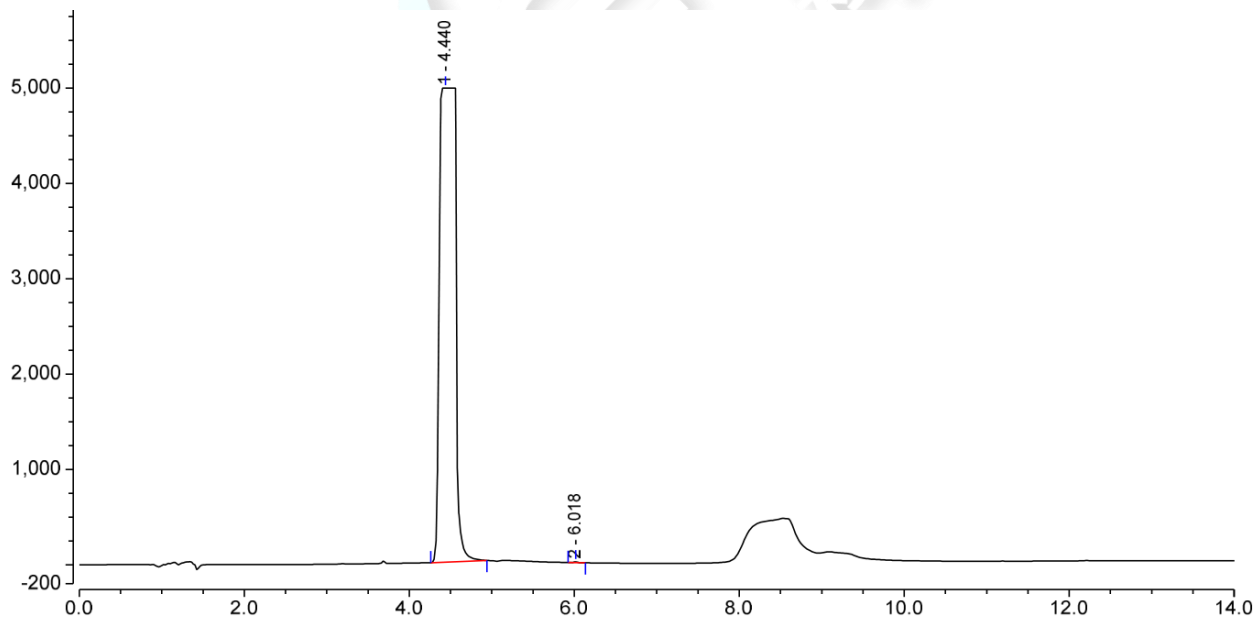
(3) 供试品溶液检测图谱

供试品溶液-放大图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		4.440	1104.622	4971.852	2442	7.20	1.33
2		6.018	0.508	9.745	90769	n.a.	0.94

供试品溶液-满量程图



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 5 页

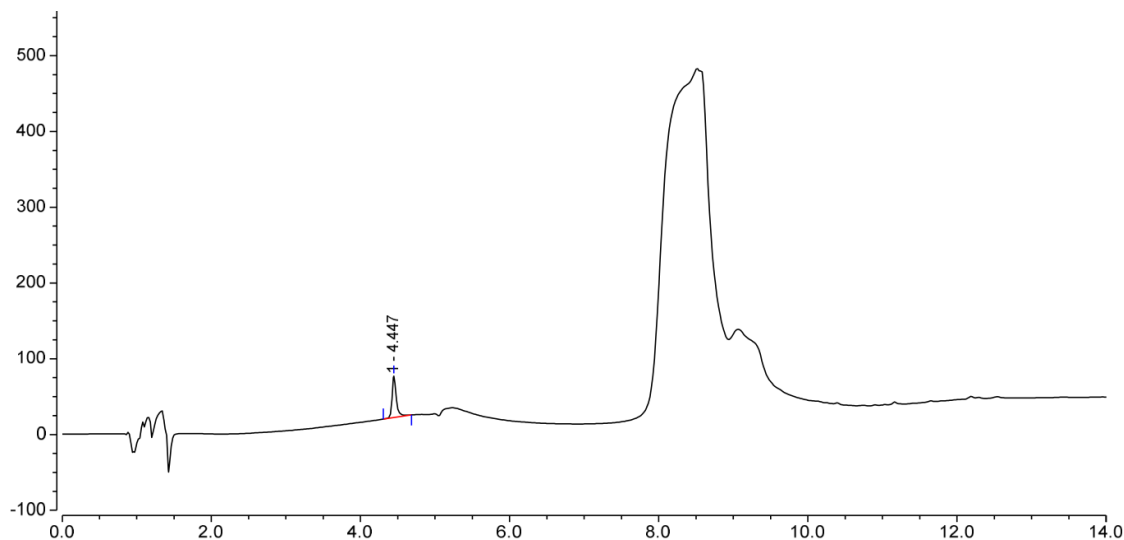
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(4) 灵敏度溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		4.447	3.532	36.1	37970	n.a.	1.47

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×100mm,3μm) 在此色谱条件下, 分离度 7.13、信噪比 36.1, 满足检测要求。

报告人: Suuny

审核人: Wu XM

日期: 2023/06/16

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 5 页 共 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

