

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℃

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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



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。

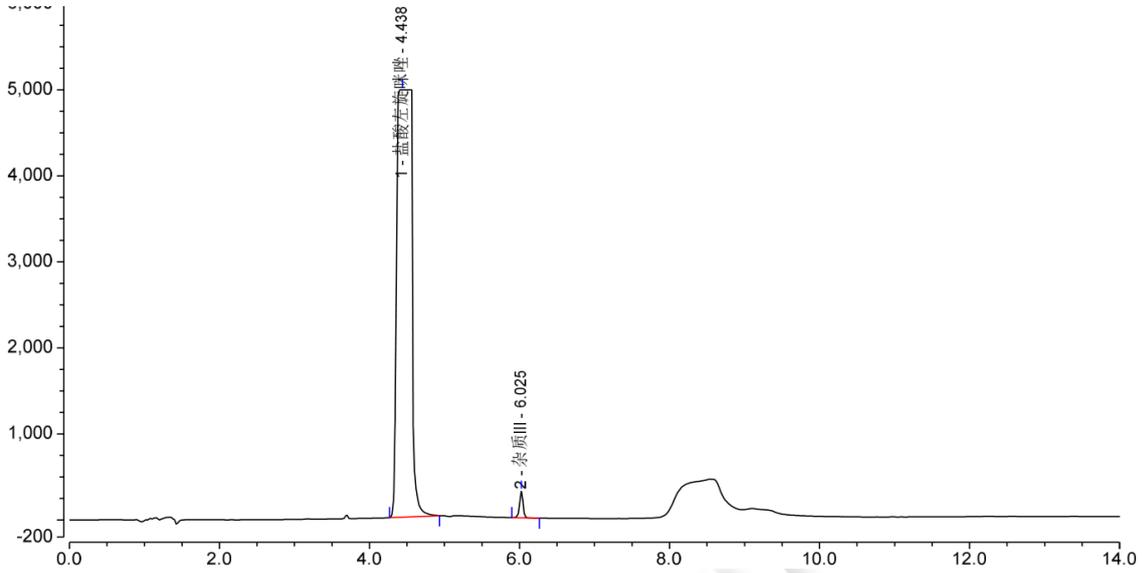
1.1.4. 对照溶液配制：取供试品溶液适量，加 80%甲醇水稀释制成 20ug/ml 的溶液，摇匀，即得。

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。



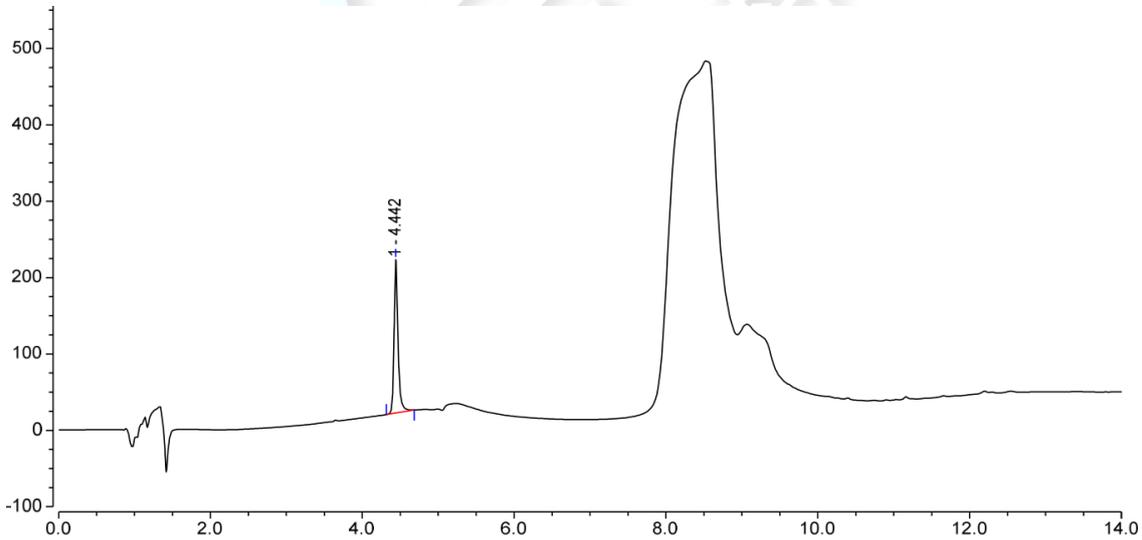
2. 谱图和数据

(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

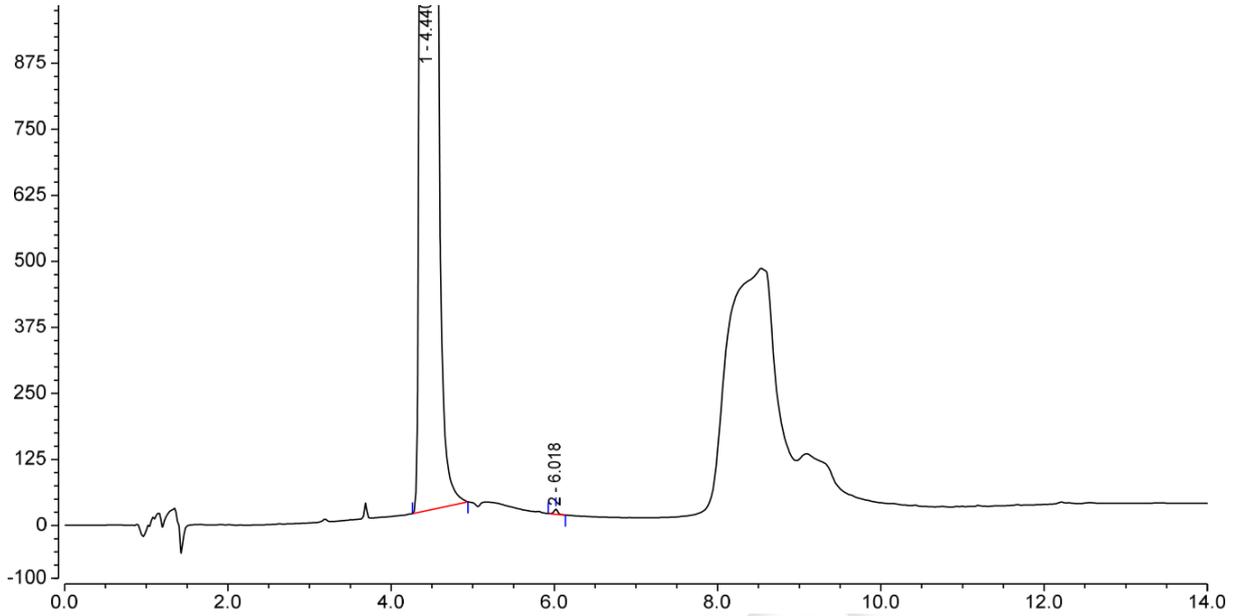
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



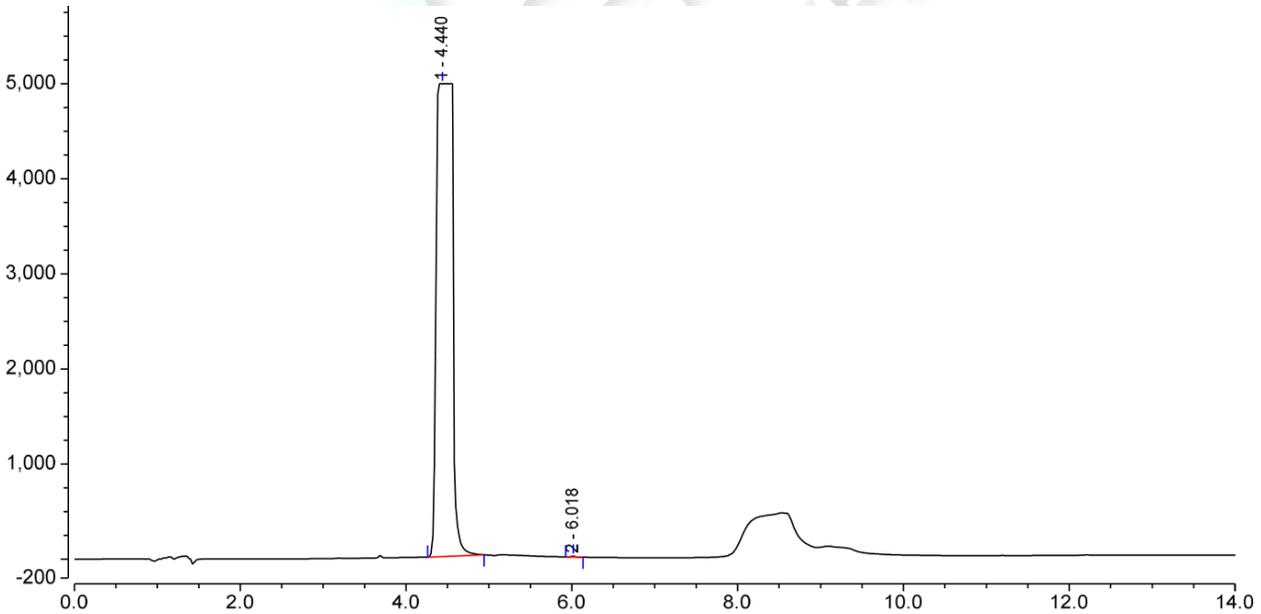
(3) 供试品溶液检测图谱

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

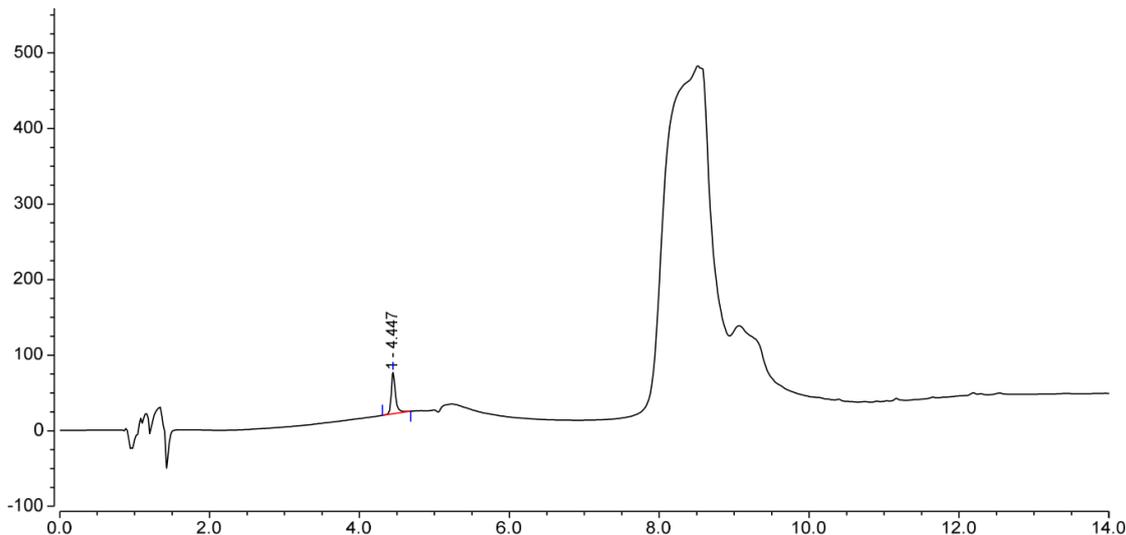
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



(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

