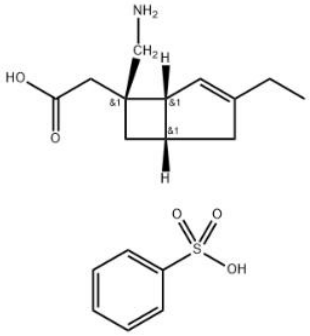
测 试 报 告

样品信息			
样品名称	苯磺酸美洛加巴林	样品性状	固体粉末
收样日期	2025/2/11	测试期间	2025/2/13~2/14
测试成分及结构式			
			
实验要求			
含量测定和溶出			
参考方法			
客户提供			

试剂信息		
试剂名称	级别	品牌
磷酸氢二铵	分析纯	阿拉丁
磷酸	分析纯	国药
乙腈	色谱纯	月旭

仪器信息	
测试仪器	仪器型号
高效液相色谱仪	Thermo Ultimate 3000

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	Xtimate C18（3.0×50mm,5μm）
流动相：	0.01mol/L 磷酸氢二铵（pH6.2）-乙腈=（9：1）
流　速：	0.5 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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼　邮编：211500
Tel:400-810-6969

进样量：	含量 10μL/溶出 50μL		
柱　温：	40℃		
检测器：	UV		
检测波长：	210nm		
梯度程序	时间	A	B
	等度	100	0
注意事项			

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相：称取磷酸氢二铵 1.3206g，加 900mL 纯化水使其溶解，用磷酸调节 pH=6.20，转移至 1000mL 容量瓶中并定容，混匀抽滤后备用。准确量取 450mL 上述溶液，加入 50mL 乙腈混匀，即得。

1.2.2. 空白溶液：吸取适量流动相作为空白溶液。

1.2.3. 样品溶液：精密称取苯磺酸美洛加巴林 0.0015g，加入 1.5mL 流动相溶解，混匀即得 1mg/mL 溶液。

1.2.4. 含量对照溶液：准确吸取 175μL 样品溶液，加入 10μL 内标（1mg/mL 客户提供），加 815μL 流动相定容至 1mL，混匀即得。

1.2.5. 溶出对照溶液：准确吸取 19.5μL 样品溶液，加入 980.5μL 流动相定容至 1mL，混匀即得。

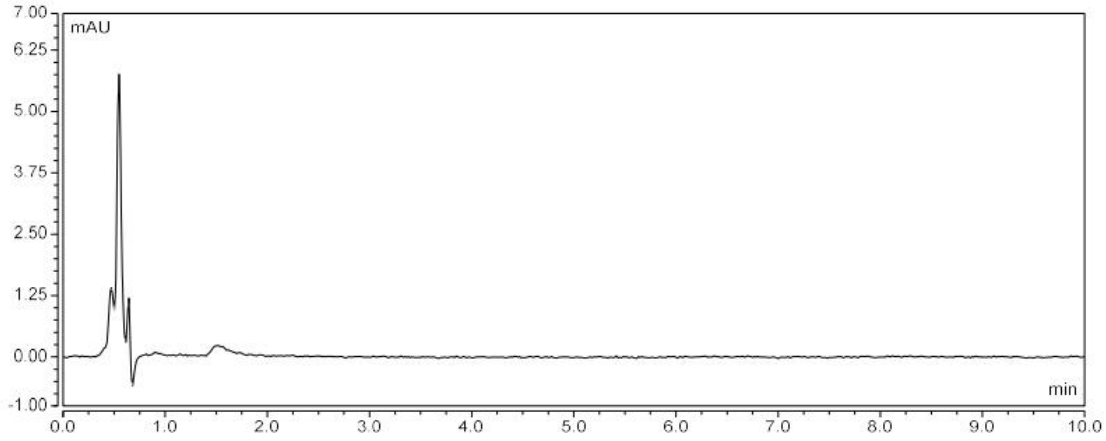
1.2.6. 苯磺酸溶液：将客户提供的苯磺酸用 1mL 流动相溶解混匀后，再用流动相稀释 2 万倍即得。

2. 谱图和数据

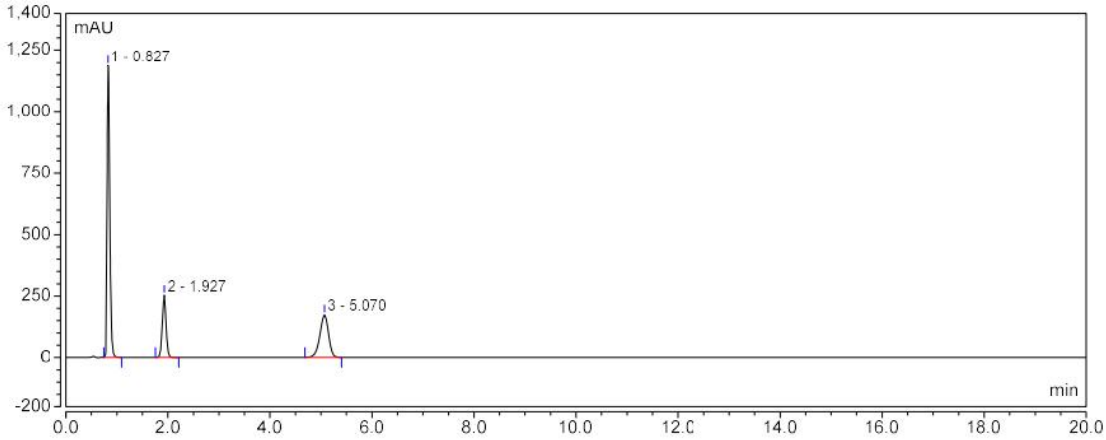
（1）含量空白

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼　邮编：211500
Tel:400-810-6969

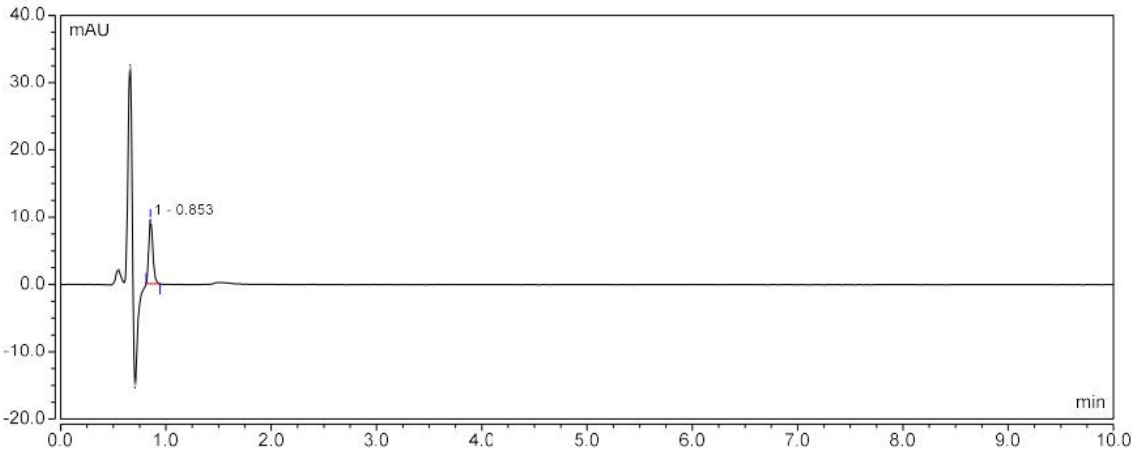


（2）含量对照



Integration Results						
No.	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	0.827	70.854	1187.501	1.48	9.80	1284
2	1.927	21.754	253.375	1.04	14.29	3369
3	5.070	34.304	173.153	0.91	n.a.	4330
Total:		**126.912**	**1614.029**		**24.096**	**8983.000**

（3）苯磺酸含量

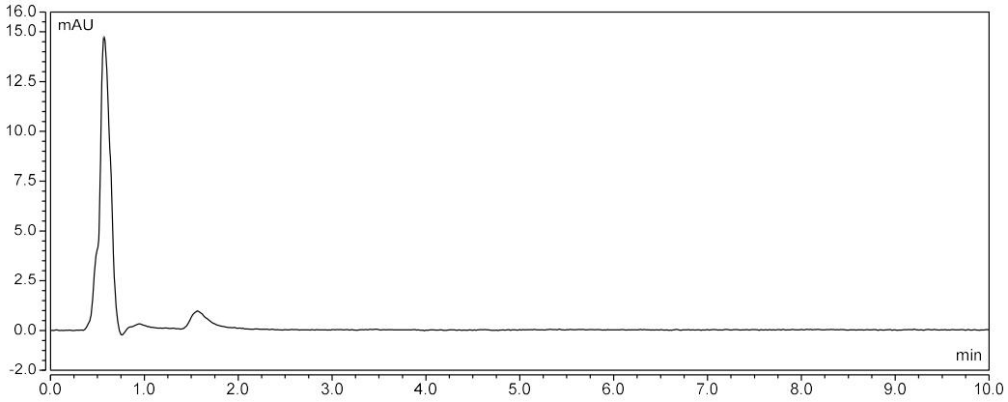


Integration Results						
No.	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	0.853	0.427	9.550	1.27	n.a.	2332
Total:		**0.427**	**9.550**		**0.000**	**2332.000**

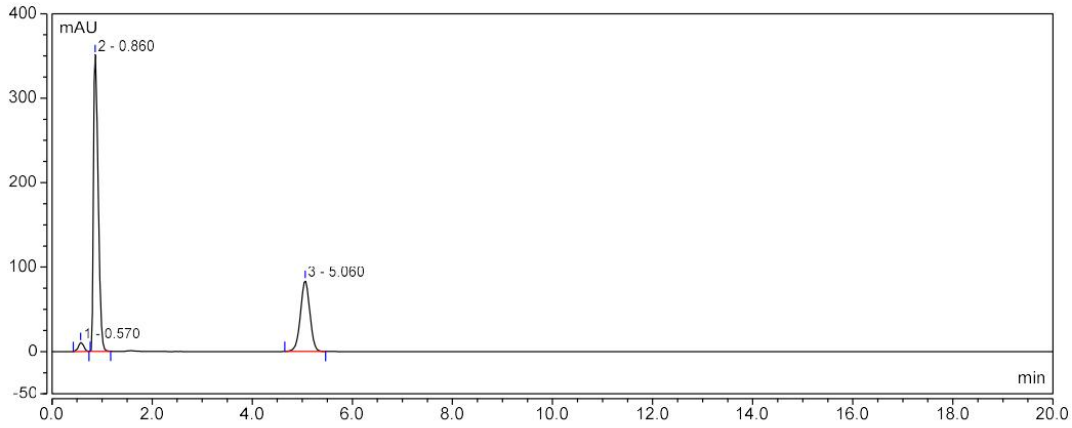
声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

（4）溶出空白

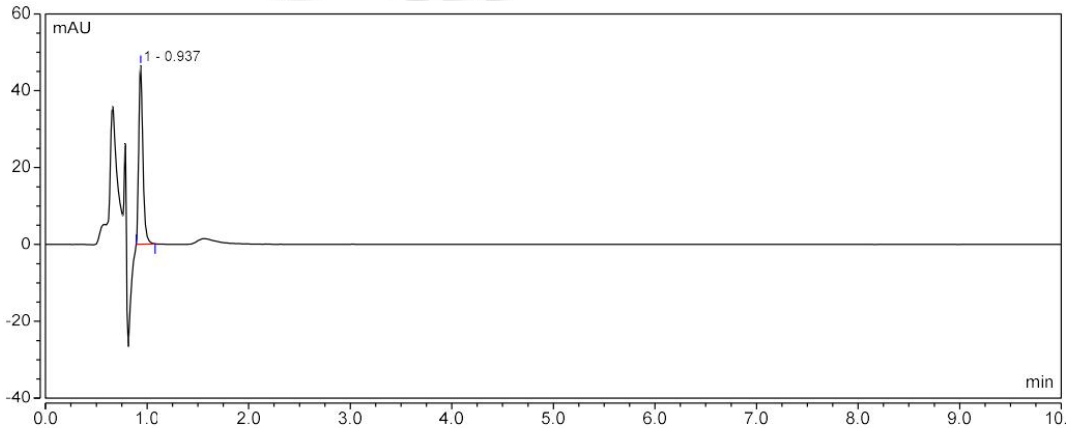


（5）溶出对照



Integration Results						
No.	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	0.570	1.345	10.768	1.05	1.57	136
2	0.860	38.099	351.177	1.67	16.38	387
3	5.060	18.235	83.898	0.98	n.a.	3559
Total:		**57.679**	**445.842**		**17.948**	**4082.000**

（6）苯磺酸溶出



Integration Results						
No.	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	0.937	2.181	46.526	1.30	n.a.	2722
Total:		**2.181**	**46.526**		**0.000**	**2722.000**

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18（3.0×50mm,5μm），在此色谱条件下，能够满足客户分离要求。

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969