

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸氮卓斯汀片	编号	W20190318-001
样品重量	\	剂型	片剂
收样日期	2019/03/18	测试期间	2019/03/20-03/20
样品描述	规格:2mg		
测试需求			
测试成分	含量测定、有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 版一部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×250mm , 5μm)
流动相:	4%三乙胺(pH=6.0) /乙腈/甲醇=50/18/32
检测波长:	289nm
柱温:	30°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	

● 流动相配置:

4%三乙胺溶液: 量取三乙胺 40ml, 加水至 1000ml, 用磷酸调 pH 至 6.0, 摇匀, 超声
 流动相: 4%三乙胺溶液:乙腈:甲醇=50:18:32,在线混合。

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

● 样品溶液的配制:

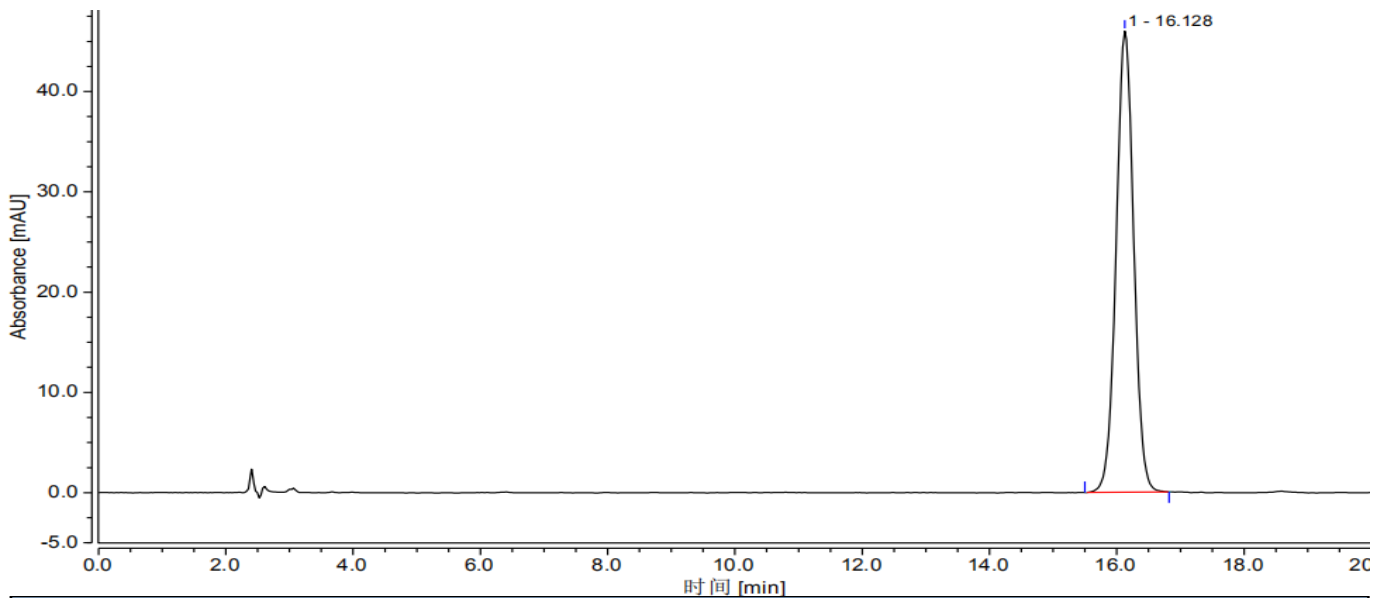
含量测定-对照: 取盐酸氮卓斯汀对照品适量, 精密称定, 加入流动相溶解稀释制成每 1ml 中含 40 μ g 的溶液。

含量对照-供试品: 取本品 10 片 (2mg 规格), 置于 50ml 量瓶中, 加流动相溶解稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液即可。

有关物质-供试品: 取本品细粉适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 约含盐酸氮卓斯汀 0.5mg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

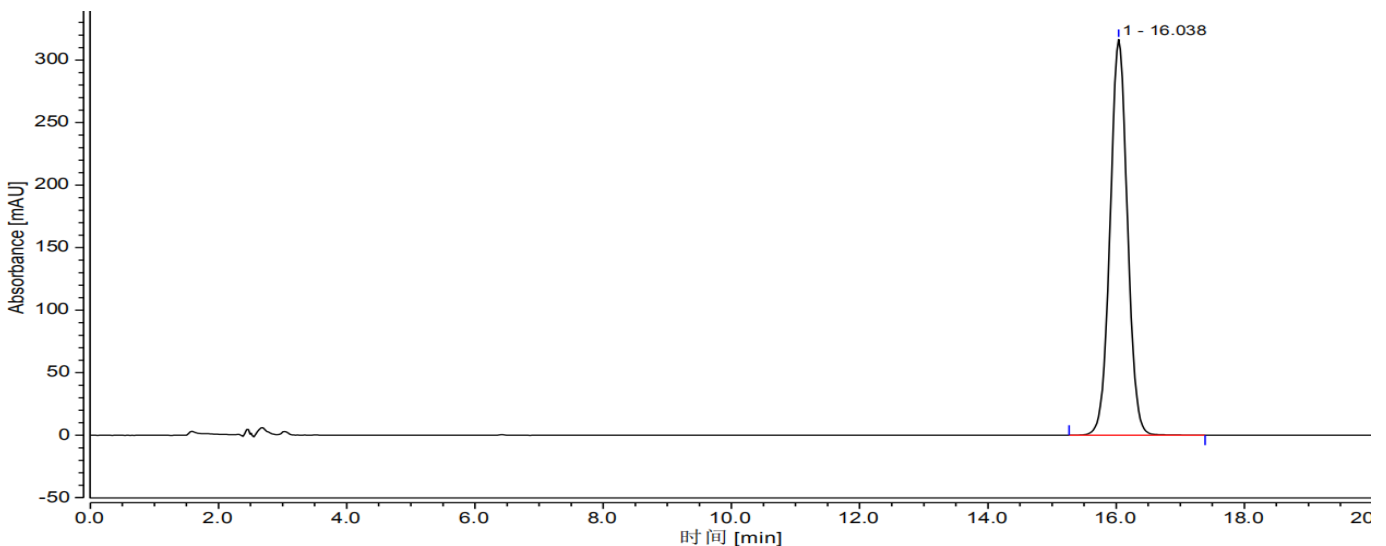
● 谱图和数据

1、含量测定-对照



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		16.128	14.736	45.988	1.01	n.a.	16597

2、含量对照-供试品



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

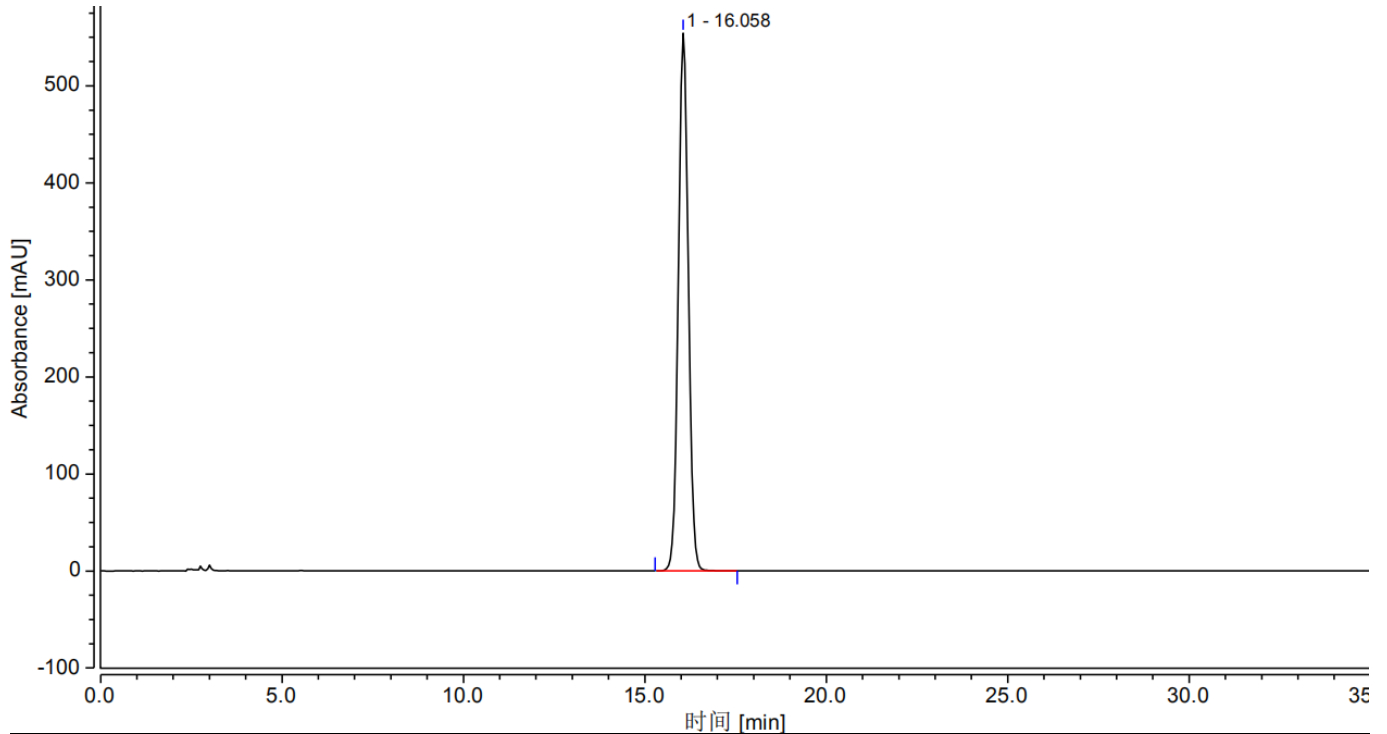
Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		16.038	99.316	316.490	1.03	n.a.	17174

3、有关物质-供试品



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		16.058	177.261	554.335	1.04	n.a.	16439

● 结论

月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm , 5μm), 在该色谱条件下进行测定, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 蓝灵

日期: 2019-03-20

审核: 郭德勇

日期: 2019-03-20