

测试报告

样品信息			
样品名称	奥氮平	编号	W20190117-006
样品重量	\	剂型	2mg
收样日期	2019/01/17	测试期间	2019/01/21-01/24
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 年版二部标准	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	月旭 Wisys 5000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm , 3μm)
流动相:	乙腈 / 磷酸盐缓冲液 =30 / 70
检测波长:	254nm
柱温:	30°C
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
注意事项:	操作过程中注意避光, 使用棕色的容量瓶、进样小瓶

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:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

磷酸盐缓冲液: 取二水磷酸二氢钠 3.4g, 加水 500ml 使溶解, 加三乙胺 5ml, 混匀, 用磷酸调 pH 至 6.00, 抽滤即可;

流动相: 乙腈: 磷酸盐缓冲液=30: 70; 双泵混合;

● 样品溶液的配置:

空白溶液: 乙腈: 磷酸盐缓冲液=30: 70;

样品储备液: 取供试品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取 0.12g (约含奥氮平 2mg) 置 50ml 容量瓶中, 加空白溶液 40ml, 超声 20 分钟, 放冷, 用空白溶液溶解稀释至刻度, 摇匀, 精密移取续滤液 500 μ l 置 50ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 0.4 μ g/ml)

定量限溶液: 精密移取样品储备液 0.3ml 置 10ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 0.012 μ g/ml)

检测限: 精密移取样品储备液 0.1ml 置 10ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 0.004 μ g/ml)

● 测试过程:

测试前准备: 先用乙腈-水 (30: 70), 流速设置为 1ml/min, 冲洗色谱柱 30 分钟, 然后将水相换成磷酸盐缓冲液, 按乙腈-磷酸盐缓冲液 (30: 70), 设置流速为 1ml/min, 检测波长为 254nm, 柱温为 30°C, 平衡柱子 30 分钟;

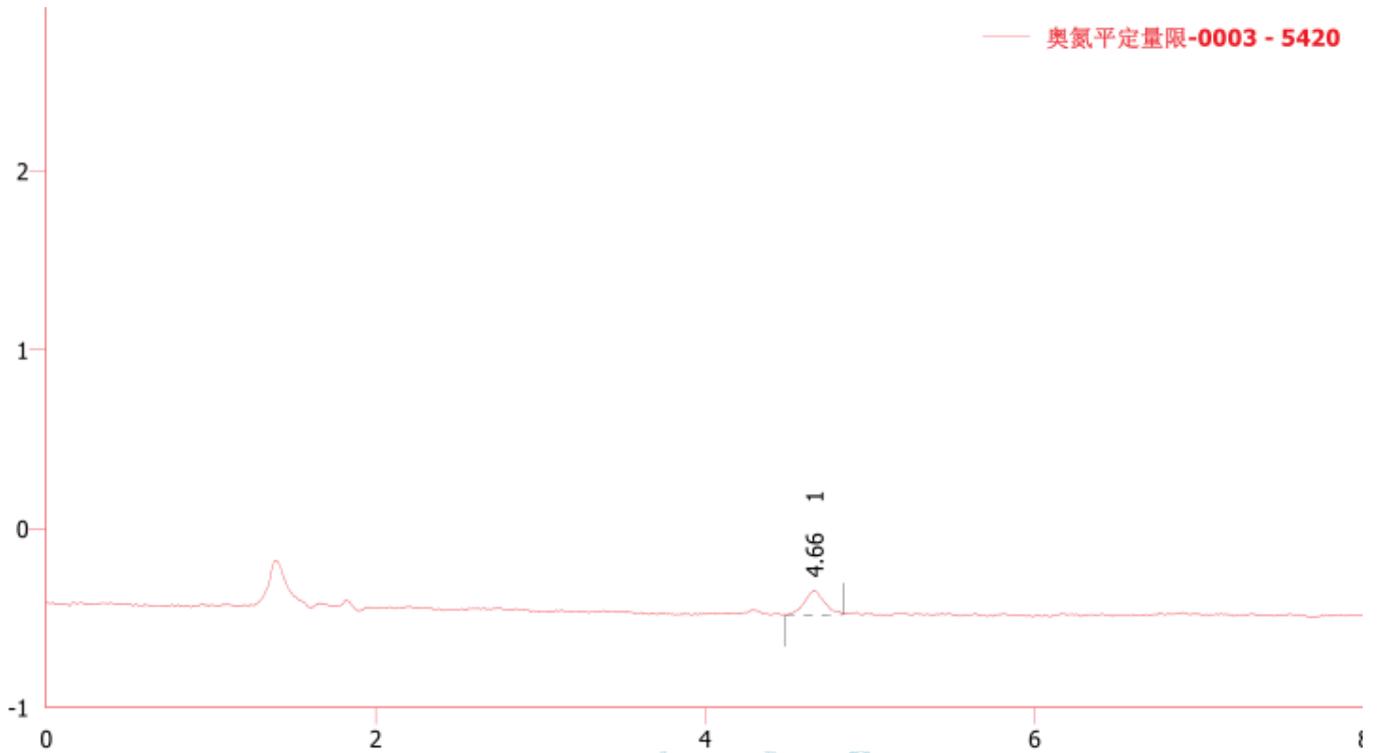
样品测试: 分别取上述溶液各 20 μ l, 各连续进样 3 针;

测试后冲洗: 样品测试完后, 将磷酸盐缓冲液管路的流动相换成水, 排气 5 分钟, 然后将按乙腈-水 (30: 70) 比例设置各个管路, 设置流速为 1ml/min, 冲洗色谱柱 30 分钟, 然后用乙腈: 水 =90: 10, 流速 1ml/min, 冲洗色谱柱 30 分钟;

关机: 停泵, 关闭工作站, 然后关闭仪器电源和电脑;

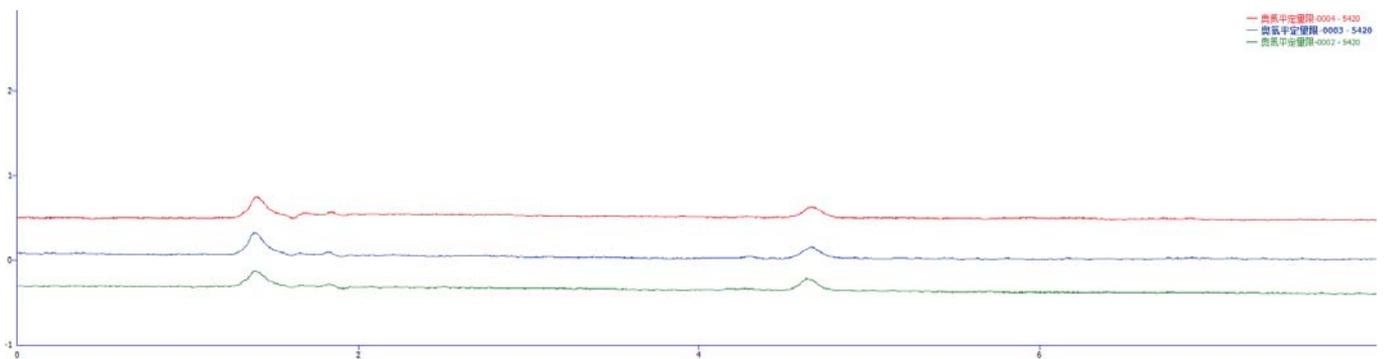
● 谱图和数据

1、 定量限溶液



结果表(不计算 - 奥氮平定量限-0003 - 5420)
噪音(0.43-0.78 min): 0.0140 [mV]

	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	不对称因子 [-]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾 因子 [-]	S/N信噪比
1	4.658	1.144	0.137	100.00	1.158	7493		1.119	9.793
	合计	1.144	0.137	100.00					9.793



2、 检测限溶液

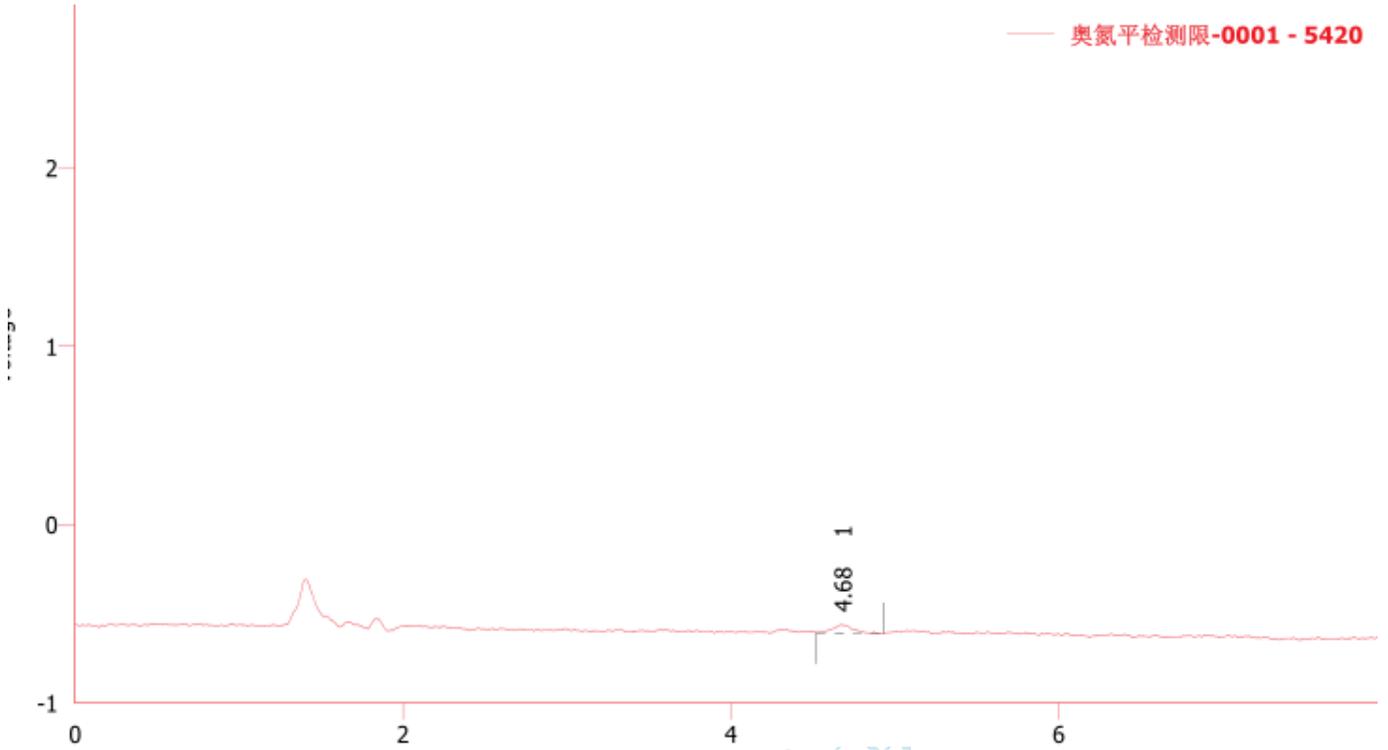
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

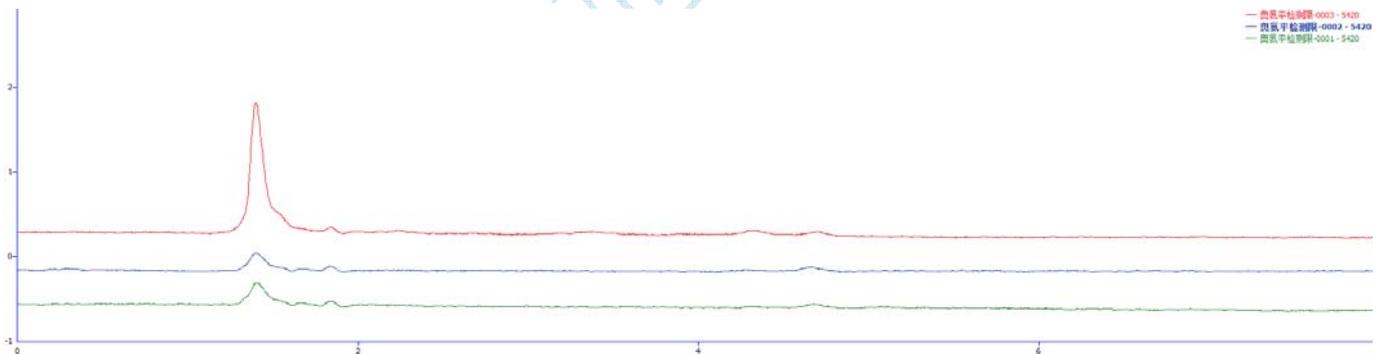
Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com



结果表(不计算 - 奥氮平检测限-0001 - 5420)
噪音(0.17-0.74 min): 0.0156 [mV]

	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	不对称因子 [-]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾 因子 [-]	S/N信噪比
1	4.677	0.425	0.048	100.00	1.050	8902		1.108	3.095
	合计	0.425	0.048	100.00					3.095



● 结论

月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm , 3μm), 在此色谱条件下检测此样品, 可以达到测试要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2019-01-24

审核: 吴小梅

日期: 2019-01-24

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:浙江省金华市双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com