

测试报告

样品信息			
样品名称	马来酸氯苯那敏	编号	W20130527-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2013/05/27	测试期间	2013/05/27-05/30
样品描述	白色粉末		
测试需求			
测试成分	含量, 有关物质		
参考标准			
参考标准	2010 版药典二部	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1290

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate™C18 (4.6*250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A:磷酸盐缓冲液, 流动相 B:乙腈
检测波长:	225nm
柱温:	30°C
流速:	1.2ml/min
进样量:	10μl
注意事项:	对进样量和溶解样品溶剂敏感

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相A:磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢铵11.5g,加水适量使溶解,加磷酸1ml,用水稀释至1000ml)

流动相B:乙腈

梯度程度

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	90	10
25	75	25
40	60	40
45	90	10
50	90	10

含量测定色谱条件:磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢铵11.5g,加水适量使溶解,加磷酸1ml,用水稀释至1000ml)-乙腈=80:20.

● 样品处理方法:

有关物质供试品配制:取本品,加溶剂(流动相A-乙腈(80:20)溶解并稀释制成每1ml中含1mg的溶液,混匀,过滤既得;

有关物质对照品配制:量取供试品溶液用(流动相A-乙腈(80:20)稀释制成3ug/ml的浓度,混匀,过滤既得;

含量测定供试品配制:取本品加流动相溶解稀释制成0.08mg/ml的浓度,混匀,过滤既得;

● 谱图和数据:

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。

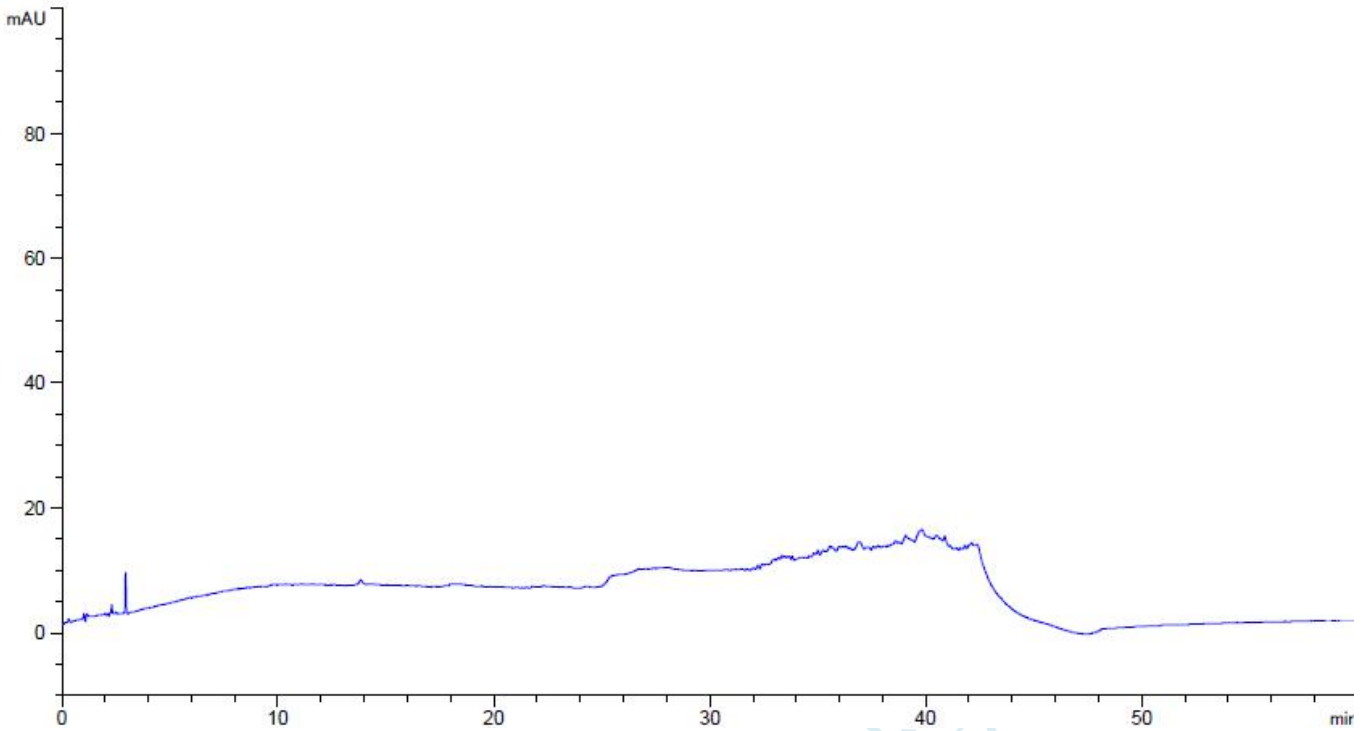
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路326号B102

邮编:201203

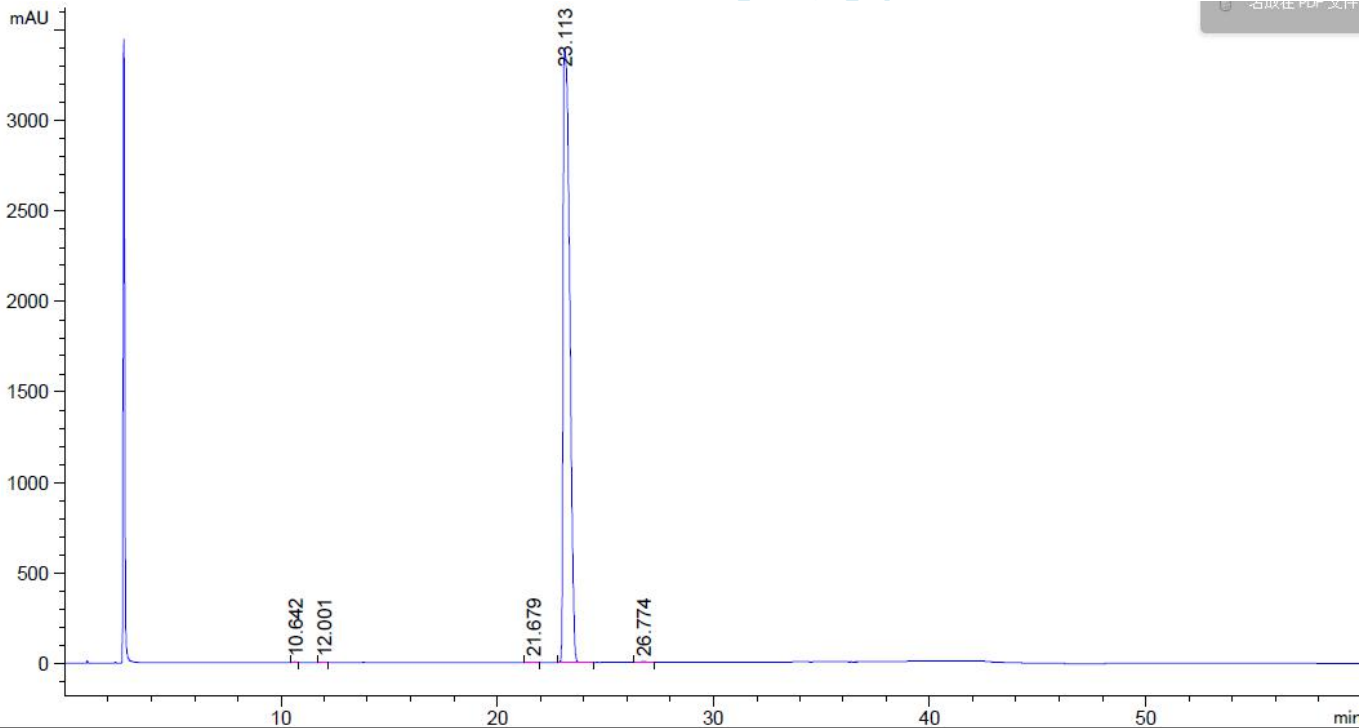
Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

1. 溶剂空白



2. 有关物质供试品



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
10.642	-	32.98195	3.79714	1.11	0.1367	33609	-	-
12.001	-	20.81788	2.28909	1.27	0.1367	42698	5.84	1.13
21.679	-	30.44819	2.77235	1.11	0.1711	88919	36.95	1.81
23.113	-	7.18011e4	3386.31812	0.27	0.3466	24622	3.25	1.07
26.774	-	38.32196	2.97945	0.92	0.1711	135612	8.31	1.16

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。

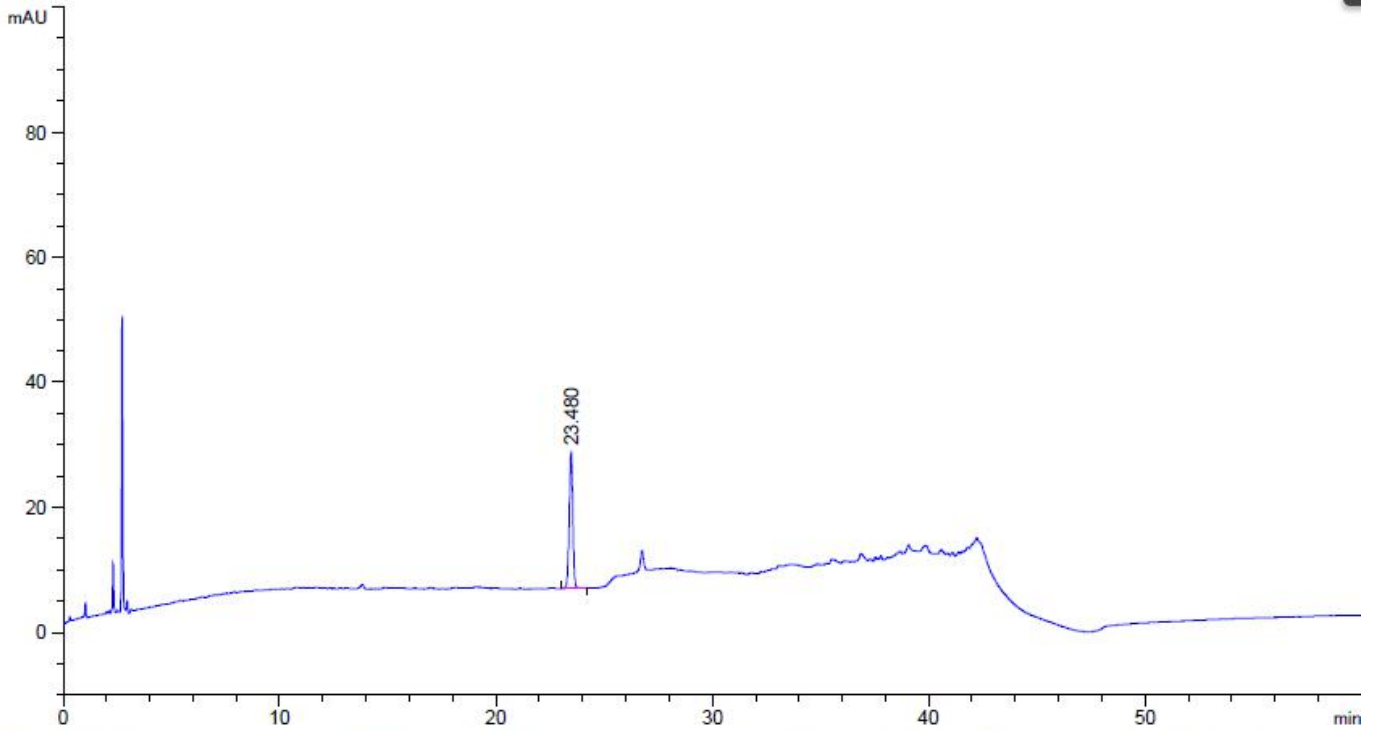
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

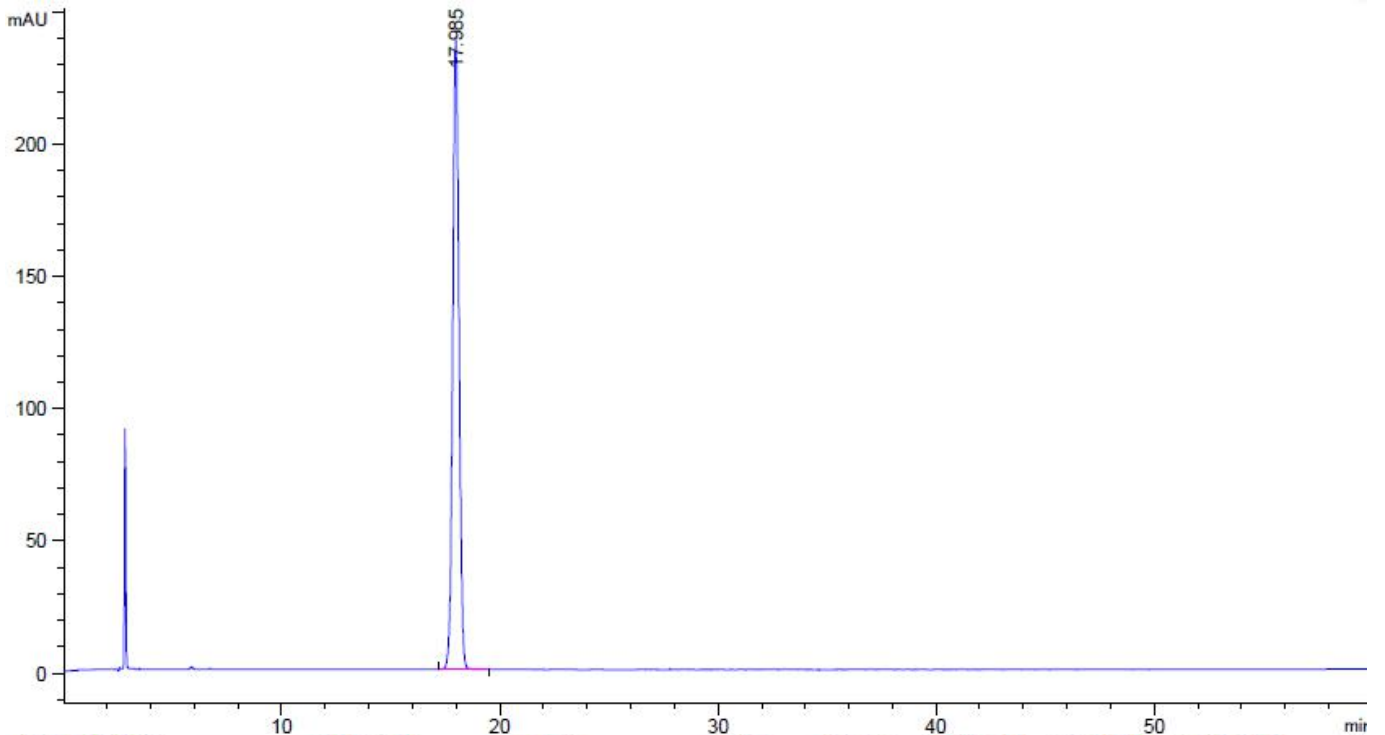
E-mail:zaijiechen@welchmat.com

3. 有关物质对照



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
23.480	-	259.07343	22.02288	1.04	0.1800	94249	-	-

4. 含量测定色谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
17.985	-	4750.38037	238.01900	0.89	0.3084	18850	-	-

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

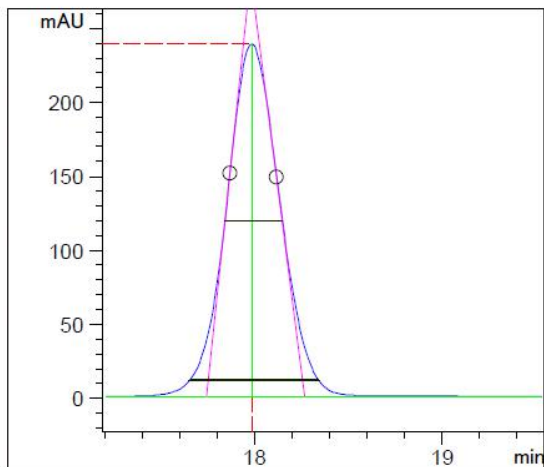
邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

峰形尾因子:

峰描述 [min] :

信号 : DAD1 A, Sig=262,4 Ref=360,100
 保留时间: 17.98521 k': -
 峰高 : 238.01900 峰面积: 4750.3804
 起始点 : 17.20770 结束点: 19.52575
 斜峰 : 0.24254 余值: 1.87605
 .. 处半峰宽: 0.30837
 5 σ : 0.69333
 切线: 0.52370
 拖尾: 0.67667
 对称因子 (来自积分器) : 0.88660
 USP 拖尾: 1.03571
 积分类型: BB
 时间增量 [msec]: 400.00000
 数据点 : 360



统计动差 (BB 峰检测):

M0: 4750.382330
 M1: 17.997680
 M2: 0.019885

柱效: 每塔板数 ..

	色谱柱	米
切线方法:	18876	-
半峰高法:	18850	-

报告签字

测试: 张厚才

日期: 2013/5/30

审核: 陈再洁

日期: 2013/5/30