

## 测试报告

样品信息			
样品名称	地氯雷他定口服溶液	项目编号	20230605-463-01
样品批号	\	样品性状	溶液
收样日期	2023/06/07	测试期间	2023/06/12-2023/06/15
标样信息			
名称	规格	数量	
地氯雷他定	ml	2	
实验要求			
筛选色谱柱，系统适用性溶液使 USP 杂质 A，EP 杂质 A，EP 杂质 B，氯雷他定，去氯地氯雷他定，去氢地氯雷他定和地氯雷他定能够基线分离，且供试品能满足各杂质的含量测定要求			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
三氟乙酸	分析级	国药	
乙腈	色谱级	月旭	
十二烷基硫酸钠	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	赛默飞 U3000		

## 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate <sup>®</sup> LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	缓冲盐溶液(取十二烷基硫酸钠 0.865g, 加入三氟乙酸 0.5ml, 加水稀释至 1000ml) / 乙腈=54/46
流速:	1.0ml/min
进样量:	20ul
柱温:	35℃
检测器:	紫外检测器

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 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



检测波长:	280nm
注意事项	\

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

缓冲盐溶液：称取十二烷基硫酸钠 0.865g，加入三氟乙酸 0.5ml，加水稀释至 1000ml，抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱级乙腈，超声处理，即得；

取缓冲盐溶液 540ml，乙腈 460ml，混合均匀，超声脱气，即得；

### 1.2.2. 混合溶液配制

USP 杂质 A，EP 杂质 A，EP 杂质 B，去氯地氯雷他定，去氢地氯雷他定：客户提供 1.0mg/ml 的溶液；

地氯雷他定对照品：客户提供 0.5mg/ml 的溶液；

供试品溶液：客户提供溶液；

系统适用性溶：各取 USP 杂质 A，EP 杂质 A，EP 杂质 B，去氯地氯雷他定，去氢地氯雷他定，氯雷他定和地氯雷他定各适量，加流动相稀释至制成每 1ml 含地氯雷他定 0.1mg，USP 杂质 A，EP 杂质 A，EP 杂质 B，去氯地氯雷他定，去氢地氯雷他定各 2.5ug 的溶液；

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: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 2 页 共 4 页

邮编：201600

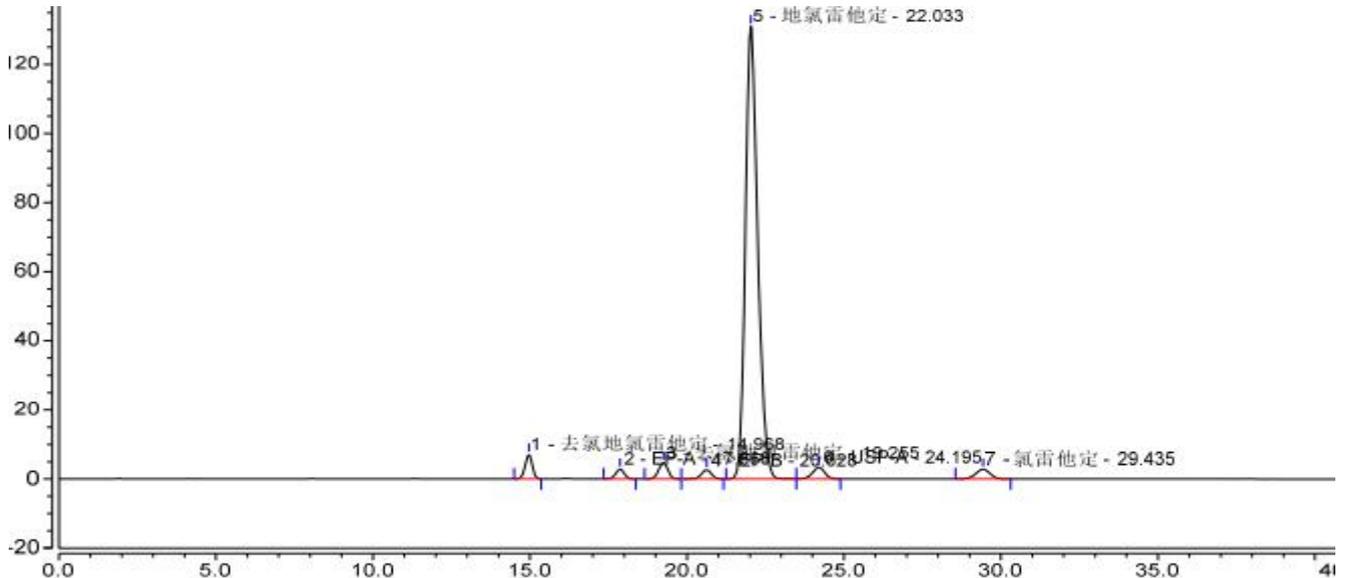
邮编：321000

邮编：211500



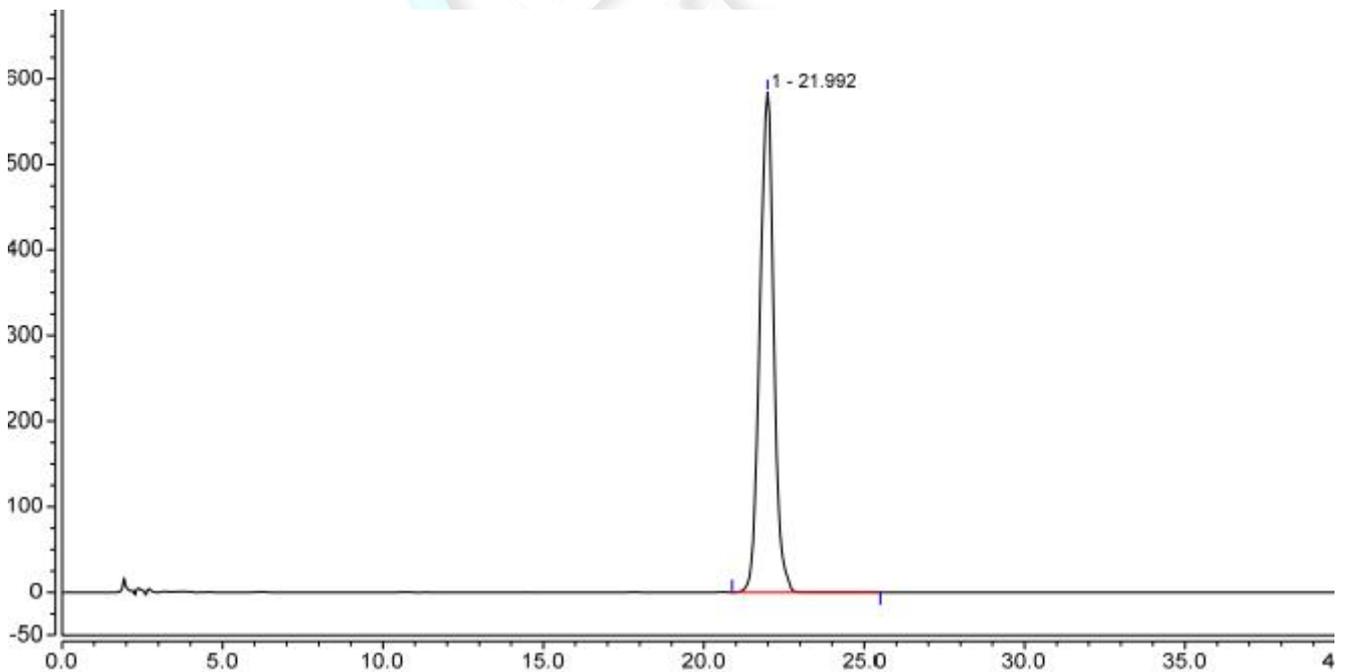
## 2. 谱图和数据

### 2.1 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	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	去氯地氯雷他定	14.968	1.878	7.125	0.95	20740	6.34
2	EP-A	17.868	0.902	2.839	0.97	20306	2.66
3	去氢地氯雷他定	19.255	1.628	4.705	0.95	20048	2.46
4	EP-B	20.628	0.961	2.619	0.95	20611	2.21
5	地氯雷他定	22.033	59.428	131.085	1.23	15827	3.09
6	USP-A	24.195	1.499	3.331	0.95	18897	6.78
7	氯雷他定	29.435	1.497	2.807	0.96	19416	n.a.

### 2.2 供试品溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		21.992	293.773	583.831	1.00	12675	n.a.

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. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱，在此色谱条件下，供试品能满足各杂质的含量测定要求；

报告人：Manle

审核人：Wu XM

日期：2023/06/15

