

测试报告

样品信息			
样品名称	复方银翘氨敏胶囊	编号	W20210330-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/3/30	测试期间	2021/04/06-2021/04/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	氯苯那敏目标峰与杂质峰分离度符合要求,连续多针进样后氯苯那敏保留时间在第一针保留时间的10%以内		
参考标准			
参考标准	2020 版药典	标样	/
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件:

流动相:	流动相 A (0.1%磷酸):流动相 B (甲醇) =75:25
柱温:	30°C
检测波长:	262 nm
流速:	1.0 mL/min
进样量:	10 µl
注意事项:	/

● 流动相的配置:

流动相 A (0.1%磷酸): 精确移取 1 mL 磷酸, 加入超纯水 1000 mL, 经 0.45µm 滤膜抽滤, 即得;

流动相 B (甲醇): 取适量色谱纯甲醇, 经 0.45µm 滤膜抽滤, 即得;



● 样品溶液的配制：

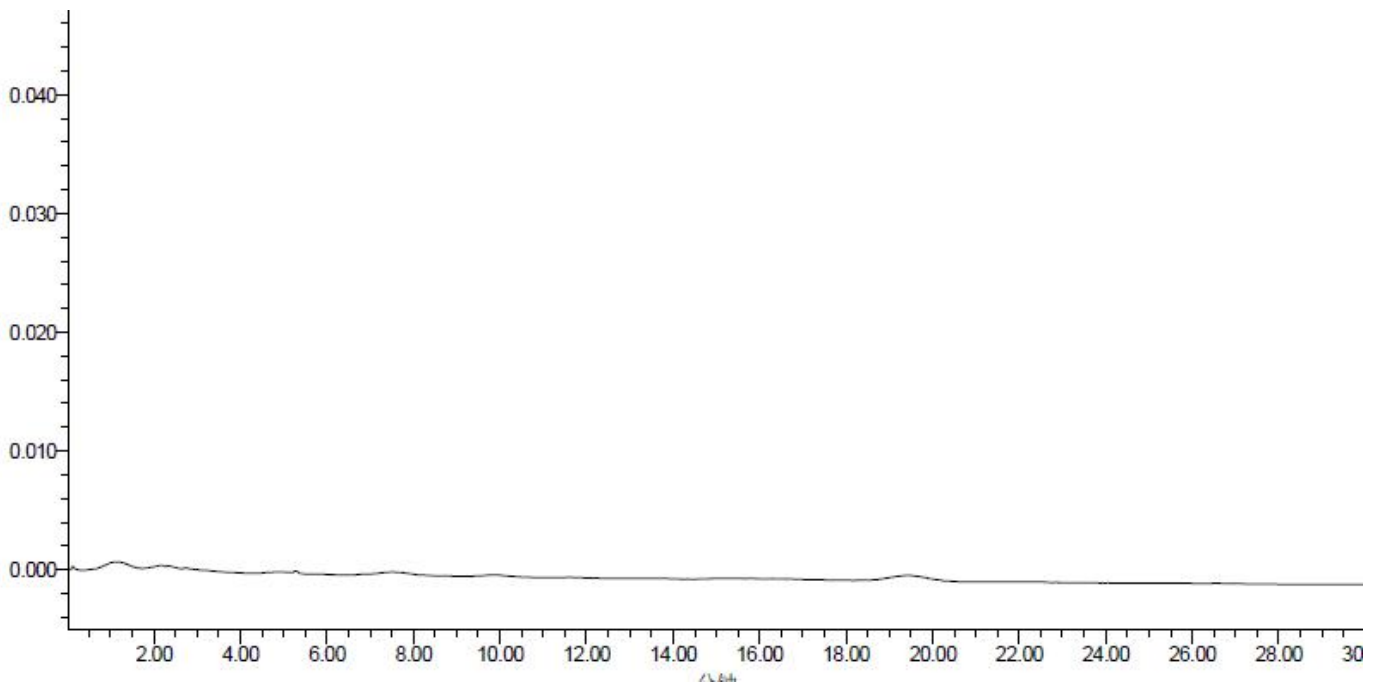
马来酸氯苯那敏标准品：客户提供，直接进样；

样品溶液：取装量差异项下的内容物 2 粒（约相当于马来酸氯苯那敏 2.3 mg），混匀，研细，精密称定为 0.6578g，置 50 mL 容量瓶中，加流动相 40 mL，超声处理约 20 分钟使马来酸氯苯那敏溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，经 5 μ m 滤膜过滤，即得；

● 谱图和数据

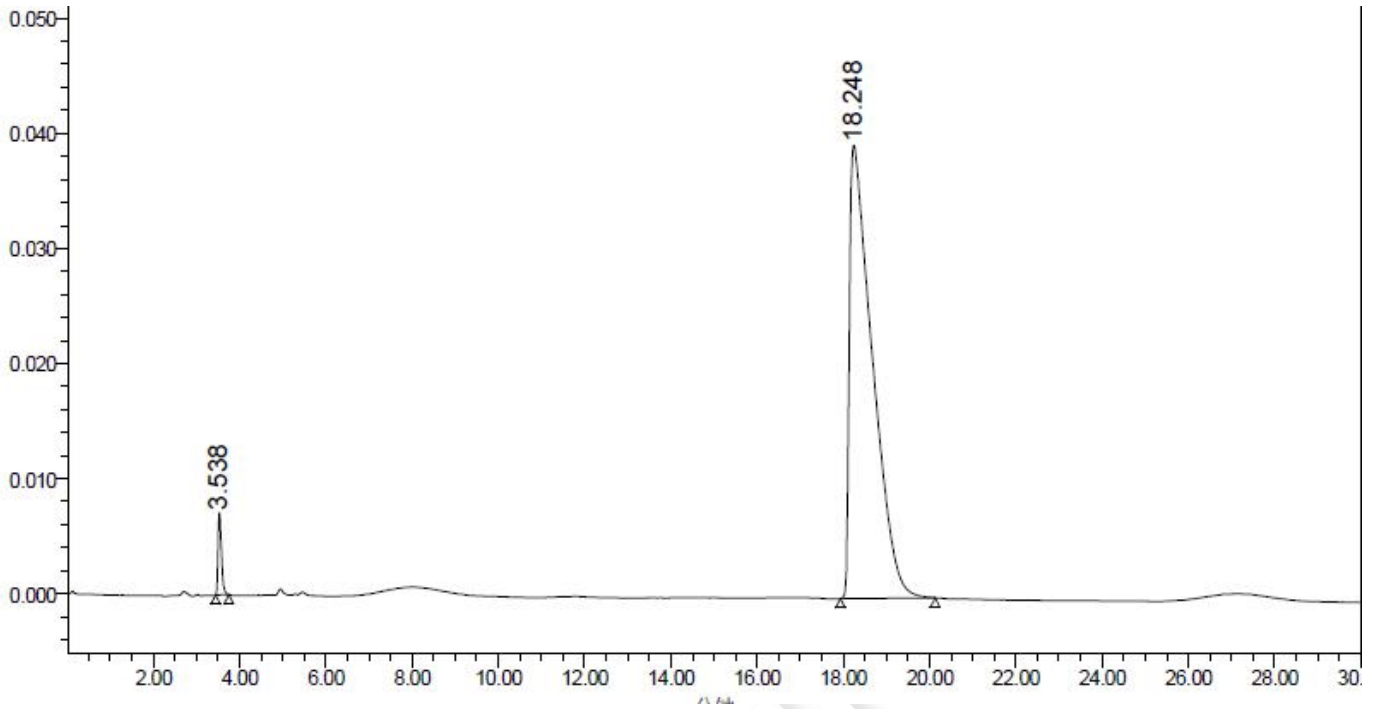
使用仪器：Waters 2695 月旭 Ultimate®Plus C18 (4.6 \times 250 mm, 5 μ m)

(1) 空白



(2) 马来酸氯苯那敏标准品

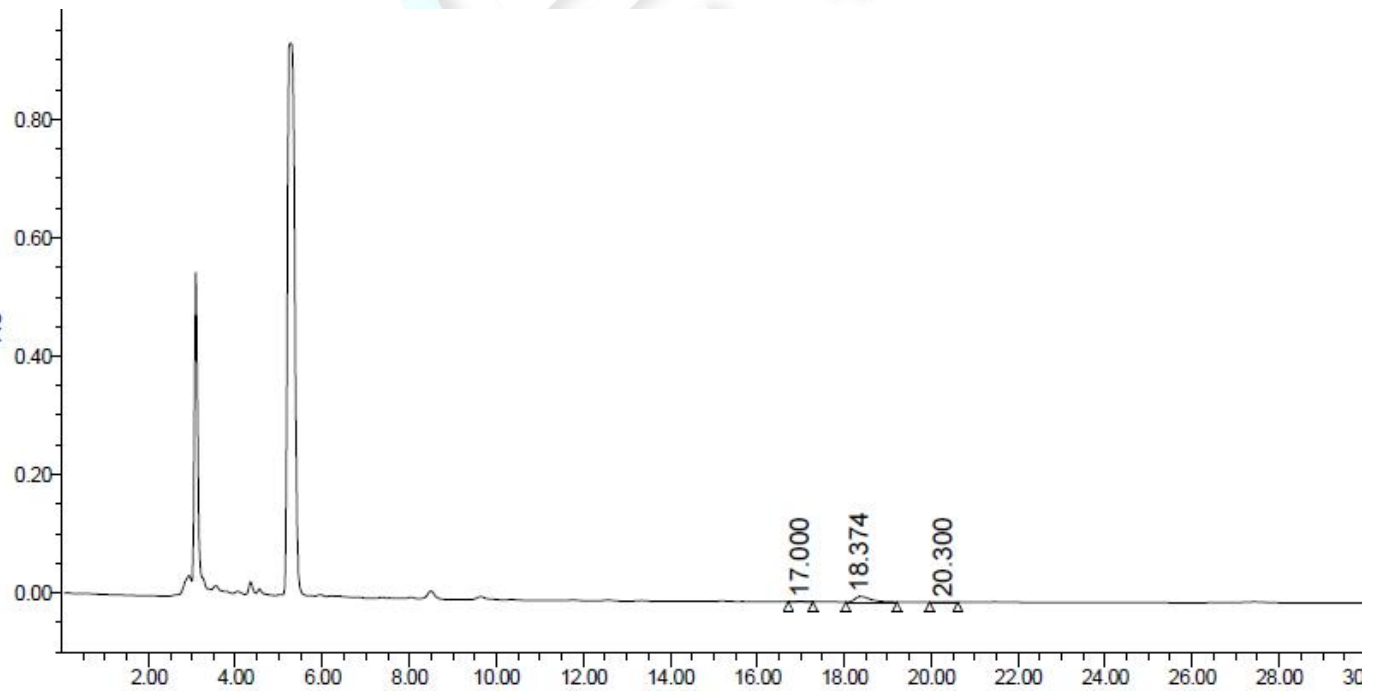




	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 拖尾	分离度
1	3.538	39573	7143	9.433195e+003	1.365677e+000	
2	18.248	1453035	39381	4.736248e+003	3.367811e+000	2.639179e+001

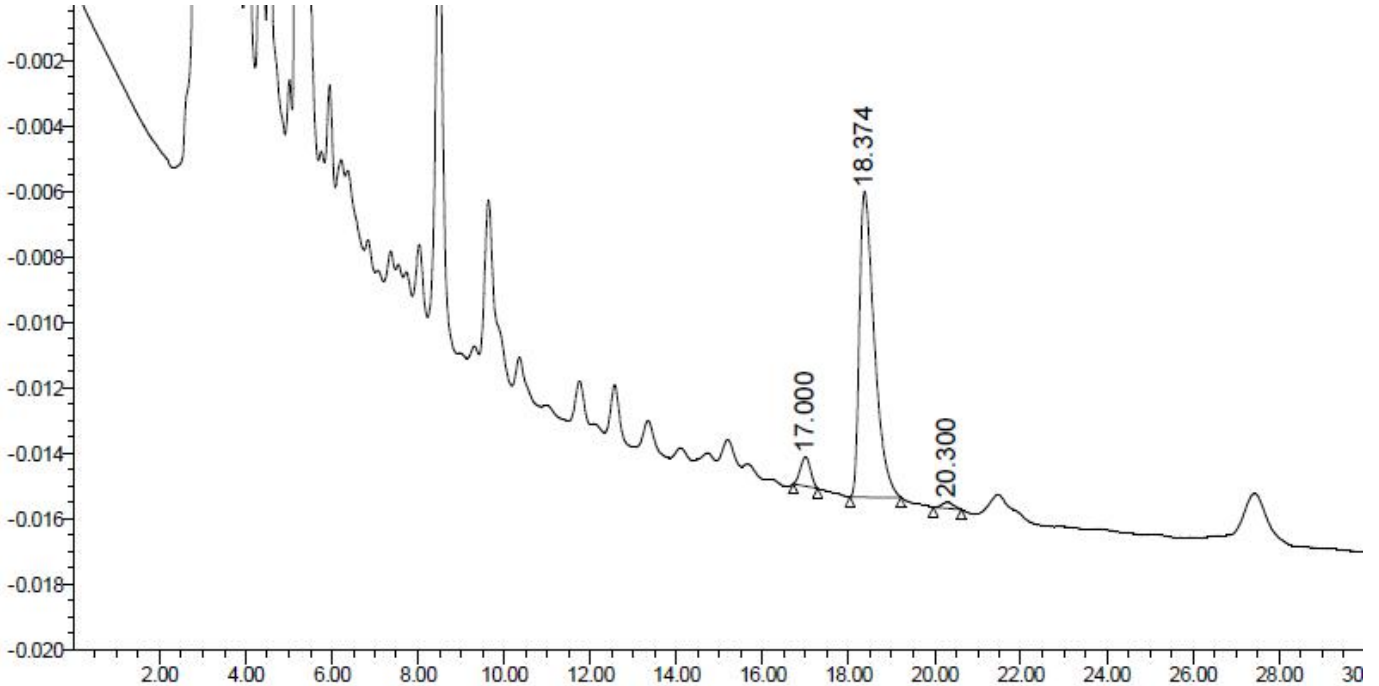
(3) 样品溶液

满量程图

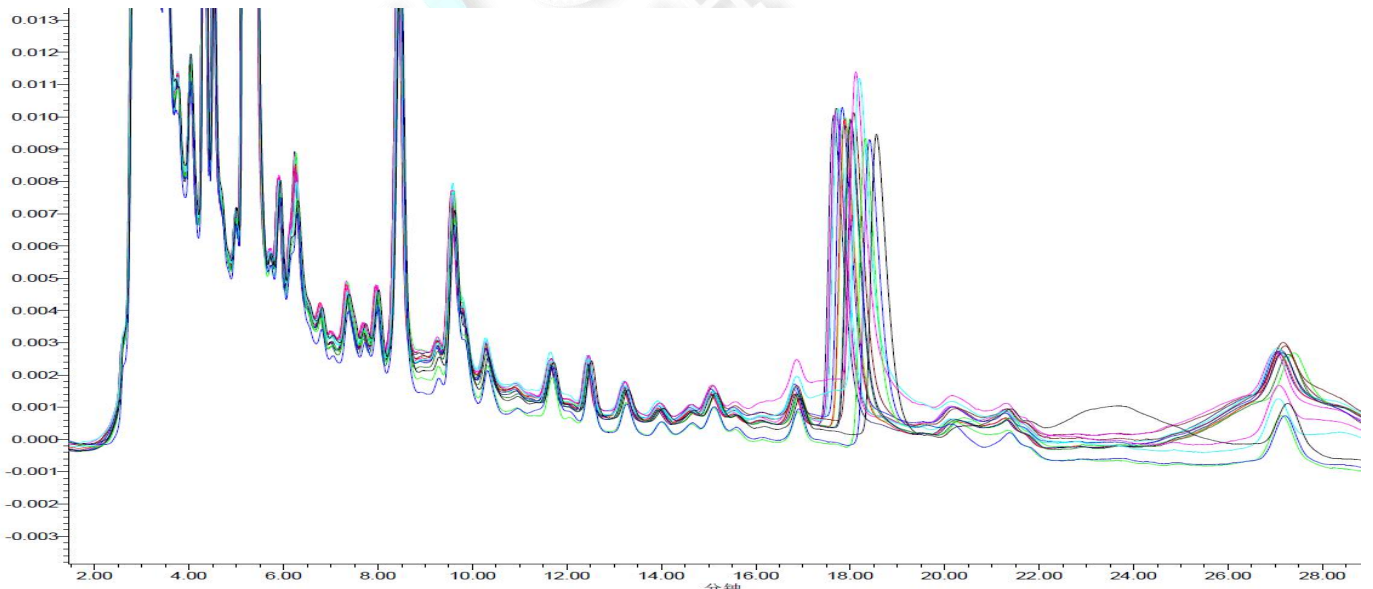


	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 拖尾	分离度
1	17.000	14664	895	2.308742e+004	9.956779e-001	
2	18.374	225502	9365	1.344159e+004	1.766694e+000	2.579019e+000
3	20.300	3491	184	2.204836e+004	1.079488e+000	3.398987e+000

样品溶液局部放大图



(4) 连续进样 15 针叠加图



连续进样 15 针保留时间的相对标准偏差(RSD%)=1.5224%

● 结论:



使用月旭 Ultimate®Plus C18 (4.6×250 mm, 5 μm)色谱柱，连续进样 15 针，后续进样的保留时间在第一针的保留时间 10%以内，检测结果符合要求。

报告签字

测试：彭路路

日期：2021/4/14

审核：陈艳芝

日期：2021/4/14

