

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸西替利嗪口服溶液	编号	W20150707-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2015/07/07	测试期间	2015/07/07-07/09
样品描述	无色透明溶液		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	2015 版药典征求意见稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20A

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6*250mm, 5 μ m)
流动相:	缓冲液: 乙腈=60:40
检测波长:	232nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20 μ l
注意事项:	

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

● 流动相配置:

缓冲液 (0.1mol/L 磷酸二氢钾溶液用磷酸调 PH=3.70): 乙腈=60:40

● 样品溶液的配置:

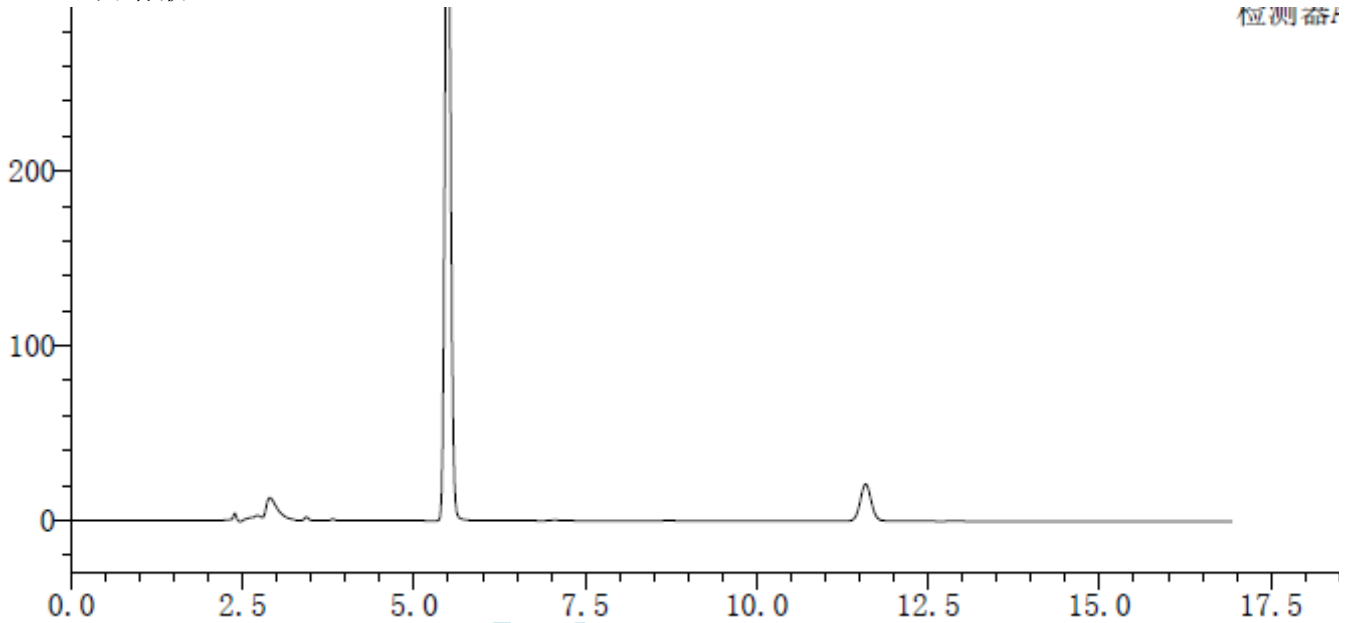
供试品溶液: 精密量取本品, 用水稀释至每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

对照溶液: 精密称取盐酸西替利嗪对照品加水溶解稀释至每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

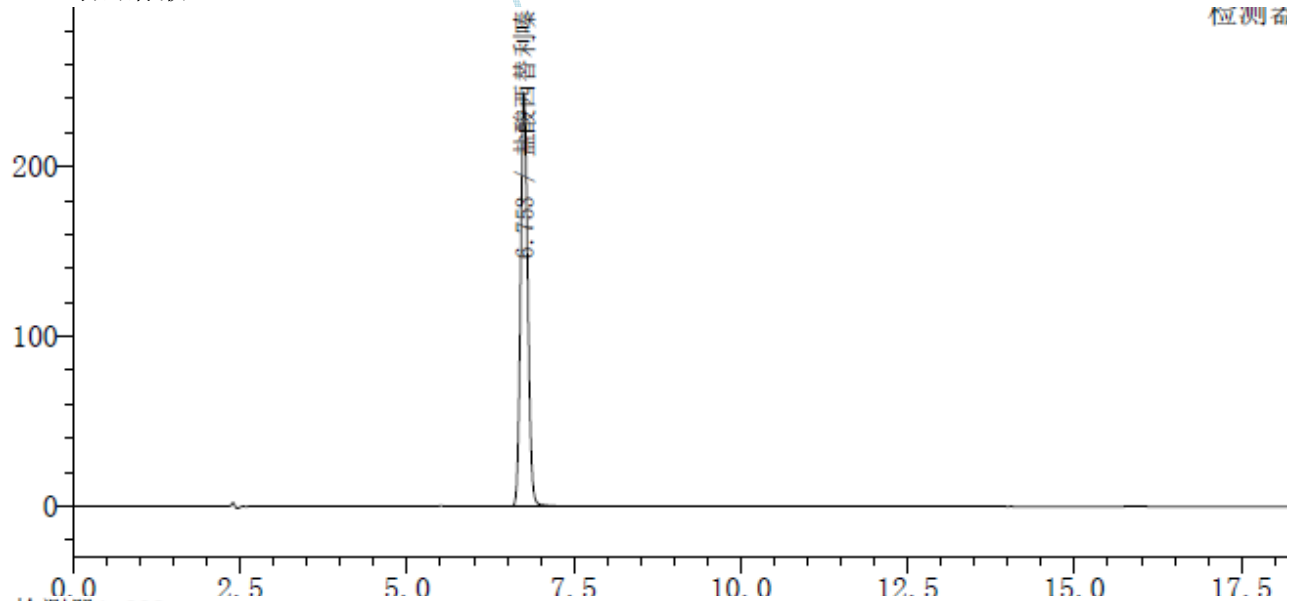
空白溶液: 精密量取辅料适量, 按供试品溶液的配置方法加水配置。

● 谱图和数据:

1. 空白溶液:



2. 对照溶液:



检测器A 232nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	拖尾因子
1	6.753	盐酸西替利嗪	1826169	242446	100.000	17014	--	1.107
总计			1826169	242446	100.000			

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。

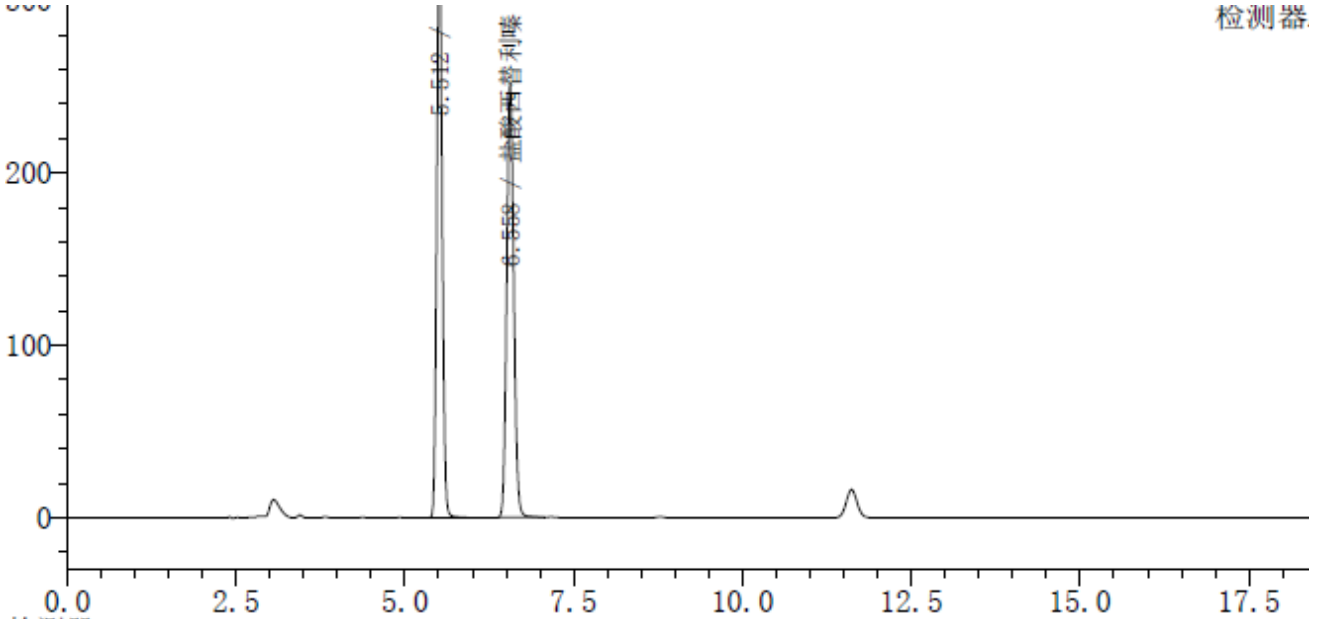
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

3. 供试品溶液:



峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	拖尾因子
1	5.512		1879328	330042	50.575	18536	—	1.098
2	6.558	盐酸西替利嗪	1836597	252146	49.425	16816	5.744	1.103
总计			3715925	582188	100.000			

● 结论

色谱柱	Plus-C18
理论塔板数 (N>2000)	17014
是否符合要求	符合

辅料空白出的峰与主峰分离度为 5.744, 所以使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6*250mm, 5 μm) 色谱柱检测满足方法要求

● 检测方法

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 V D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.7)-乙腈(60 : 40)为流动相;检测波长为 232nm。理论板数按盐酸西替利嗪峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液,作为供试品溶液;另精密称取盐酸西替利嗪对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液;精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算,即得。

报告签字

测试: 李良翔

日期: 2015-07-09

审核: 薛昆鹏

日期: 2015-07-09

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com