测 试 报 告

样品信息			
样品名称	盐酸西替利嗪胶囊	编号	W20180104-003
样品重量	/	剂型	胶囊
收样日期	/	测试期间	2018/1/8-1/8
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	盐酸西替利嗪		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 年版二部标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 Ultimate 3000

- 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®XB-C18（4.6×150mm，5μm）、 月旭 Ultimate®AQ-C18（4.6×150mm，5μm）
流动相：	0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液（pH3.7）/ 乙腈=60/40
检测波长：	232nm
柱温：	30℃
流速：	1.0mL/min
进样量：	20μL
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:浙江省金华市双林南街 168 号　Tel: 400-810-6969
邮编：321000　E-mail: yufeizhong@welchmat.com

● 流动相配置：

流动相：取分别抽滤好的 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 至 3.7）300ml 与乙腈 200ml，混匀，超声即可

● 样品溶液的配置：

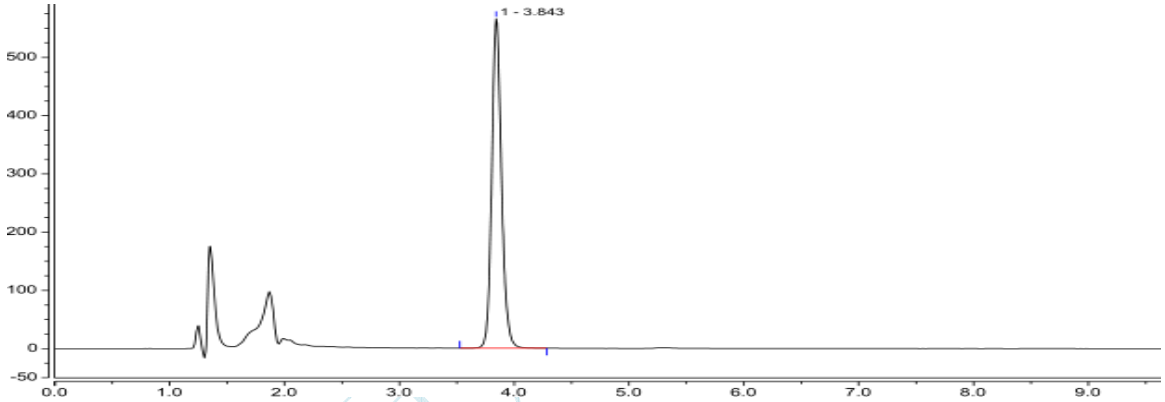
对照溶液：客户提供；

样品溶液：取本品适量，倾出内容物，混匀，精密称取 0.1g（约相当于盐酸西替利嗪 10mg），置 100ml 容量瓶中，加盐酸溶液（9→1000）适量，超声使溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；

● 谱图和数据

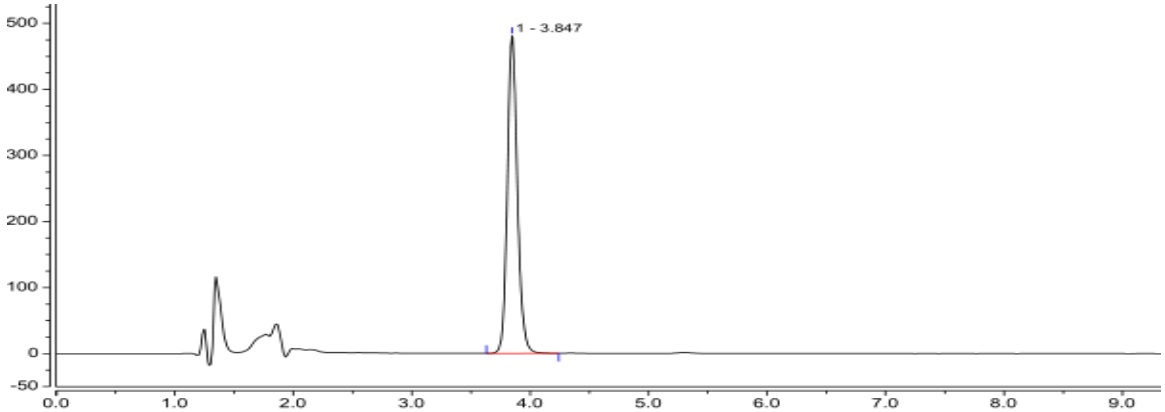
1、　色谱柱 XB-C18

1.1 对照溶液：



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		3.843	55.441	565.870	1.16	n.a.	10598
总和:			**55.441**	**565.870**	**1.16**	**0.00**	

1.2 样品溶液：

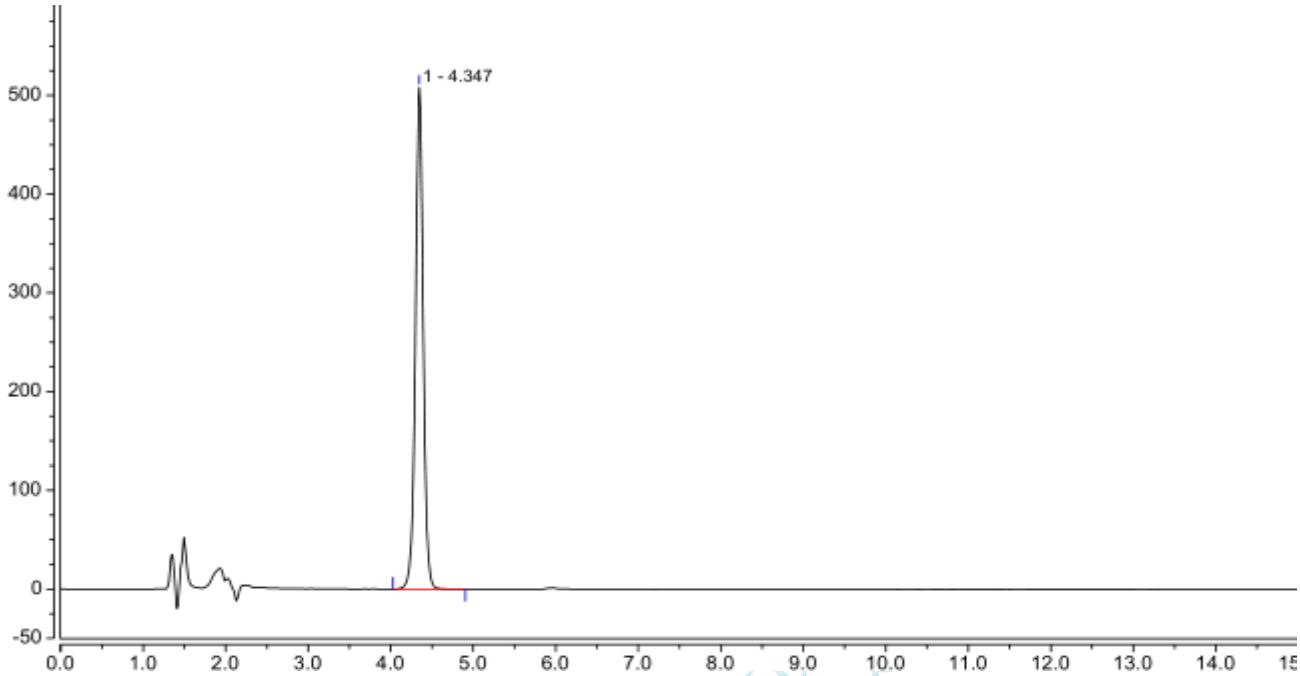


积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		3.847	47.182	481.233	1.15	n.a.	10564
总和:			**47.182**	**481.233**	**1.15**	**0.00**	

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: yufeizhong@welchmat.com**

2、　色谱柱 AQ-C18：

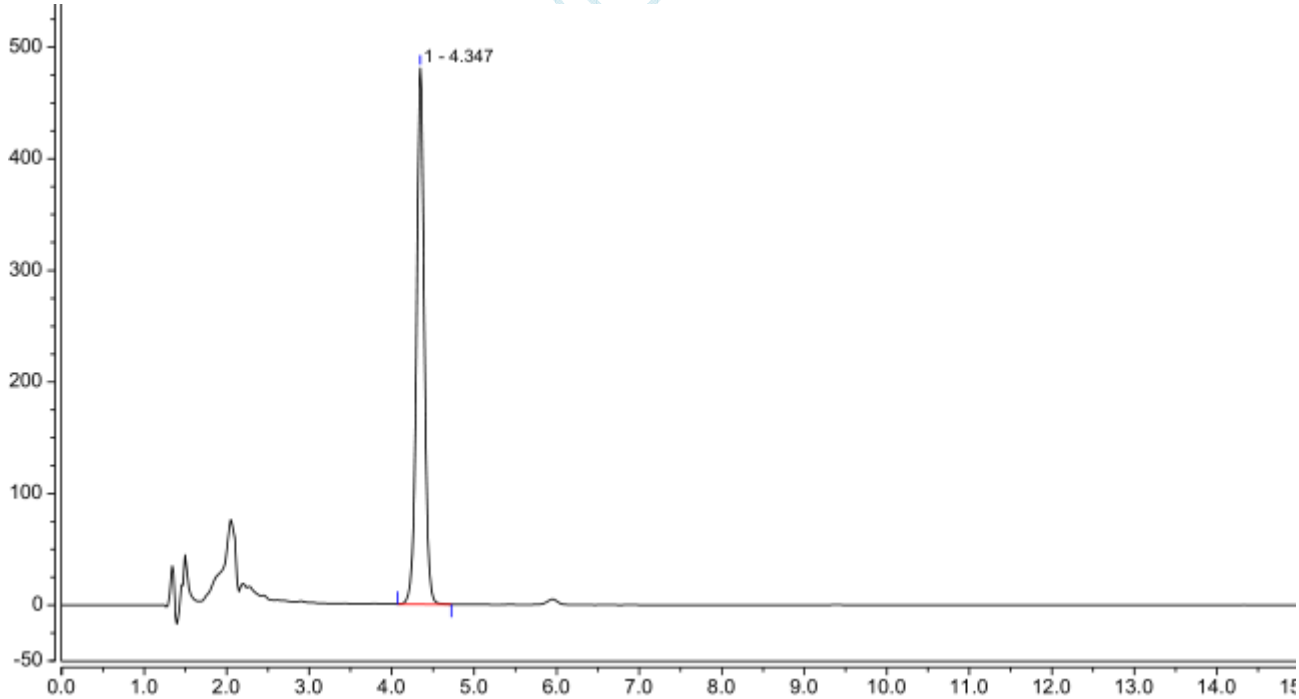
2.1 对照溶液



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		4.347	55.009	508.196	1.00	n.a.	11252
总和:			**55.009**	**508.196**	**1.00**	**0.00**	

2.2 样品溶液



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		4.347	51.920	480.432	1.00	n.a.	11242
总和:			**51.920**	**480.432**	**1.00**	**0.00**	

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: yufeizhong@welchmat.com**

● 结论

月旭 XB-C18（4.6×150mm，5μm）和 AQ-C18（4.6×150mm，5μm）在此条件下测定盐酸西替利嗪，理论踏板数符合要求，可用于此产品测定。

报告签字

测试: 仲宇飞 日期: 2018-1-8

审核: 郭德勇 日期: 2018-1-8

月旭科技

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: yufeizhong@welchmat.com