

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸赛洛唑啉滴鼻液	编号	W20180428-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2018/04/28	测试期间	2018/05/07-05/08
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
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 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.1%三乙胺 (用冰醋酸调 pH5.0) /乙腈=45/55
检测波长:	220nm
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	柱温对分离影响比较大

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相: A 相: 0.1%三乙胺 (用冰醋酸调 pH5.0): 取 1000ml 水, 加入三乙胺 1ml, 用冰醋酸调节 pH 至 5.0, 抽滤, 即得;

B 相: 取色谱纯乙腈, 即得;

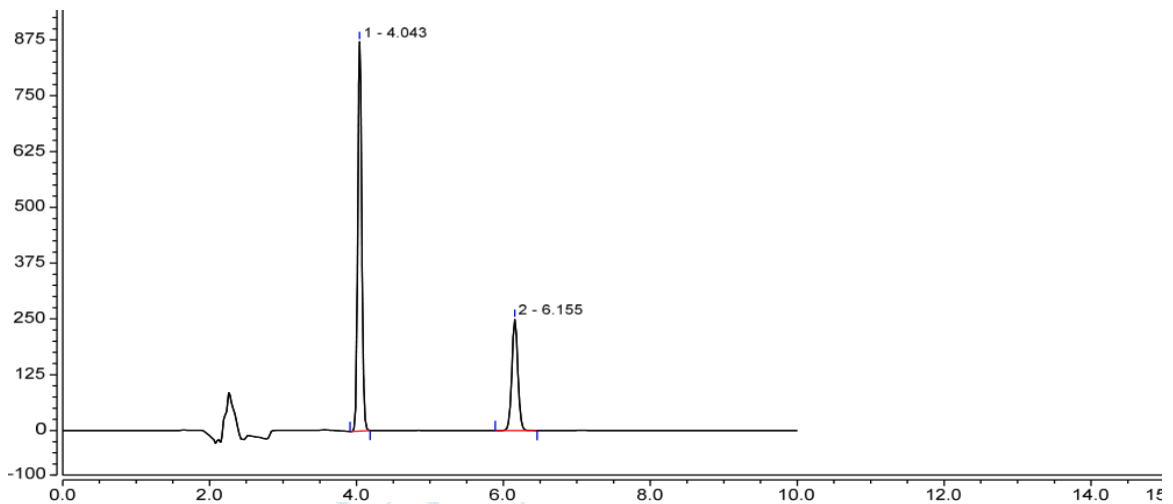
两相以 0.1%三乙胺 (用冰醋酸调 pH5.0) /乙腈=45/55 的比例进行在线混合。

● 样品溶液的配置:

空白辅料溶液、系统适用性溶液、自身对照溶液、供试品溶液: 均由客户提供。

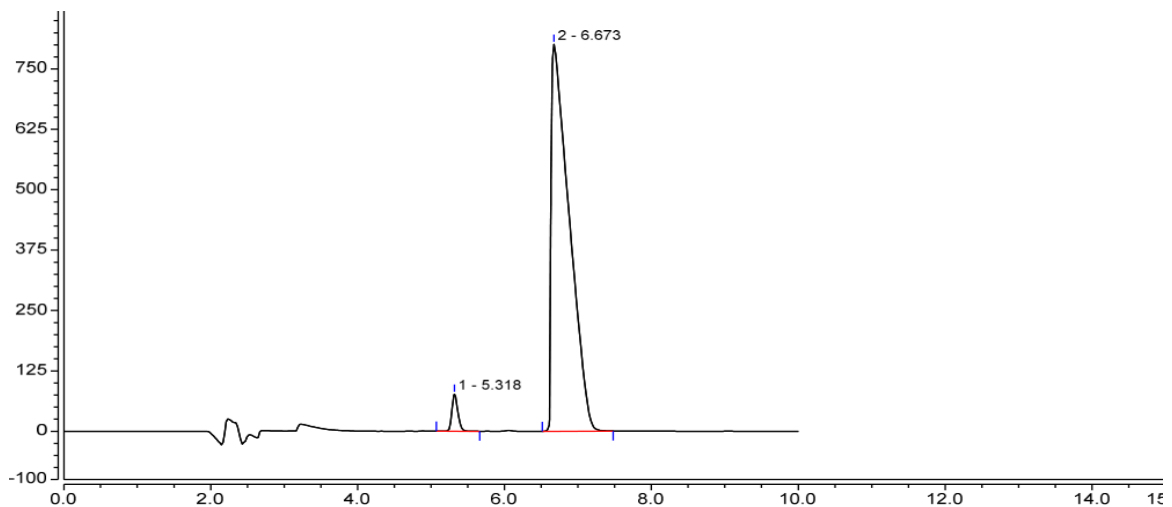
● 谱图和数据

1、空白辅料溶液:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		4.043	54.721	872.567	26946	1.07	17.08
2		6.155	23.739	248.997	27145	1.03	n.a.

2、系统适用性溶液:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		5.318	7.193	76.981	21707	1.26	4.43
2		6.673	227.211	801.223	3243	4.51	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。

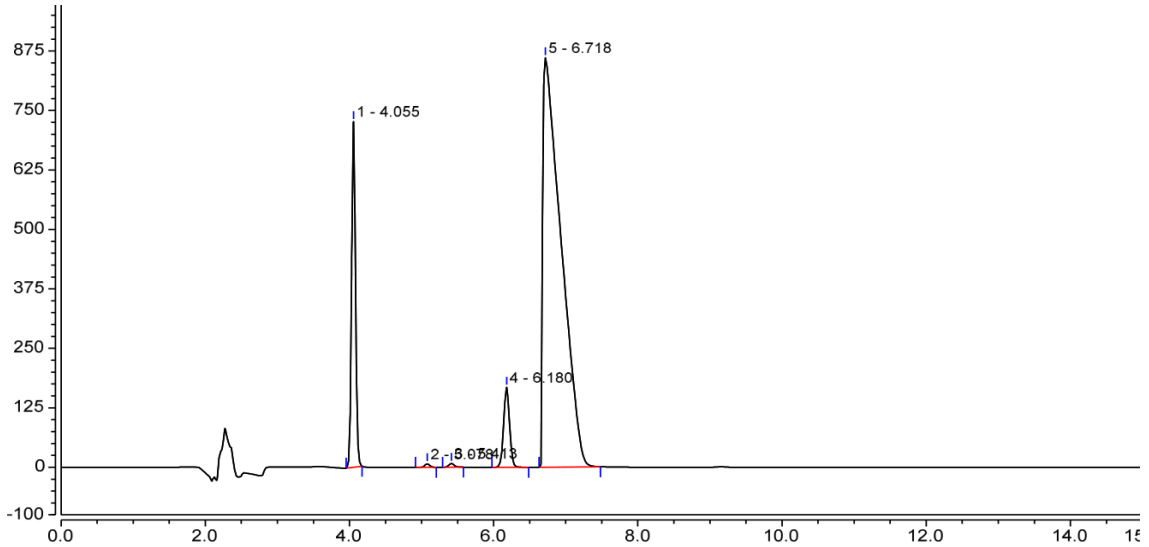
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

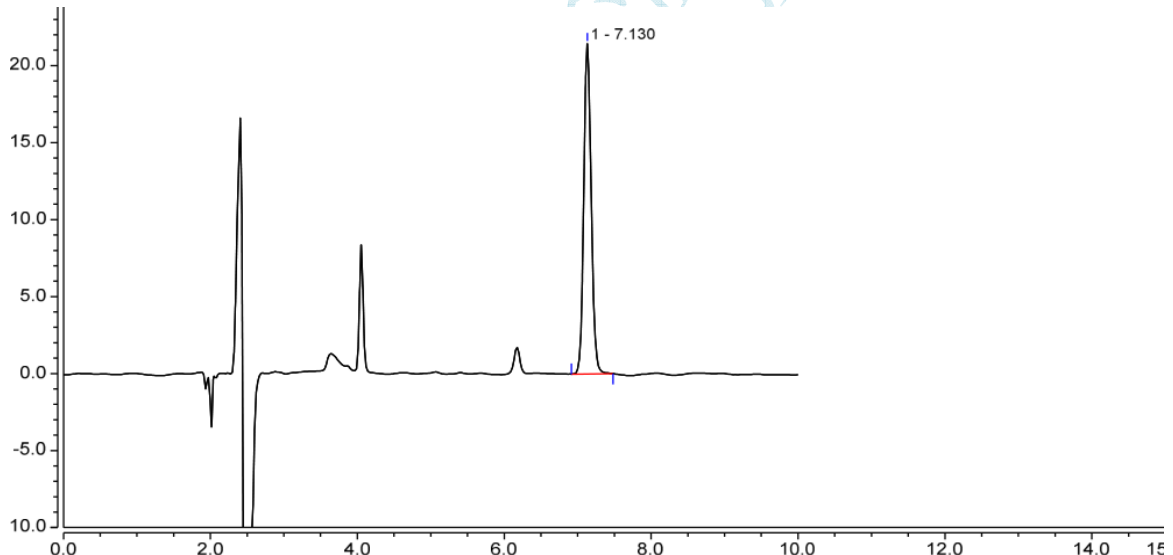
E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

3、供试品溶液:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		4.055	45.241	726.875	27429	1.07	9.52
2		5.078	0.558	7.429	29800	1.03	2.63
3		5.413	0.705	7.811	24535	1.20	5.36
4		6.180	16.021	168.308	27591	1.02	1.70
5		6.718	252.314	860.532	3070	4.79	n.a.

4、自身对照溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		7.130	2.508	21.444	24635	1.12	n.a.

● 结论

月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 5μm), 按照中国药典 2015 年版二部标准检测, 可以达到要求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 吴小梅 高飞

日期: 2018-05-08

审核: 郭德勇

日期: 2018-05-08

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com