

测试报告

样品信息			
样品名称	鼻渊通窍颗粒	编号	W20140709-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2014/07/09	测试期间	2014/07/09-07/14
样品描述			
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:	1. Ultimate® XB-C18 (4.6*250mm, 5μm) 2. Xtimate™ C18 (4.6*250mm, 5μm) 3. Ultimate® LP-C18 (4.6*250mm, 5μm) 4. Ultimate® AQ-C18 (4.6*250mm, 5μm) 5. Ultimate® Polar-RP (4.6*250mm, 5μm) 6. Welchrom® C18 (4.6*250mm, 5μm)
流动相:	乙腈-0.2%磷酸溶液-三乙胺 (3.8: 96: 0.2)
检测波长:	210nm
柱温:	室温
流速:	1ml/min

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

进样量:	20 μ l
注意事项:	/

● 流动相配置:

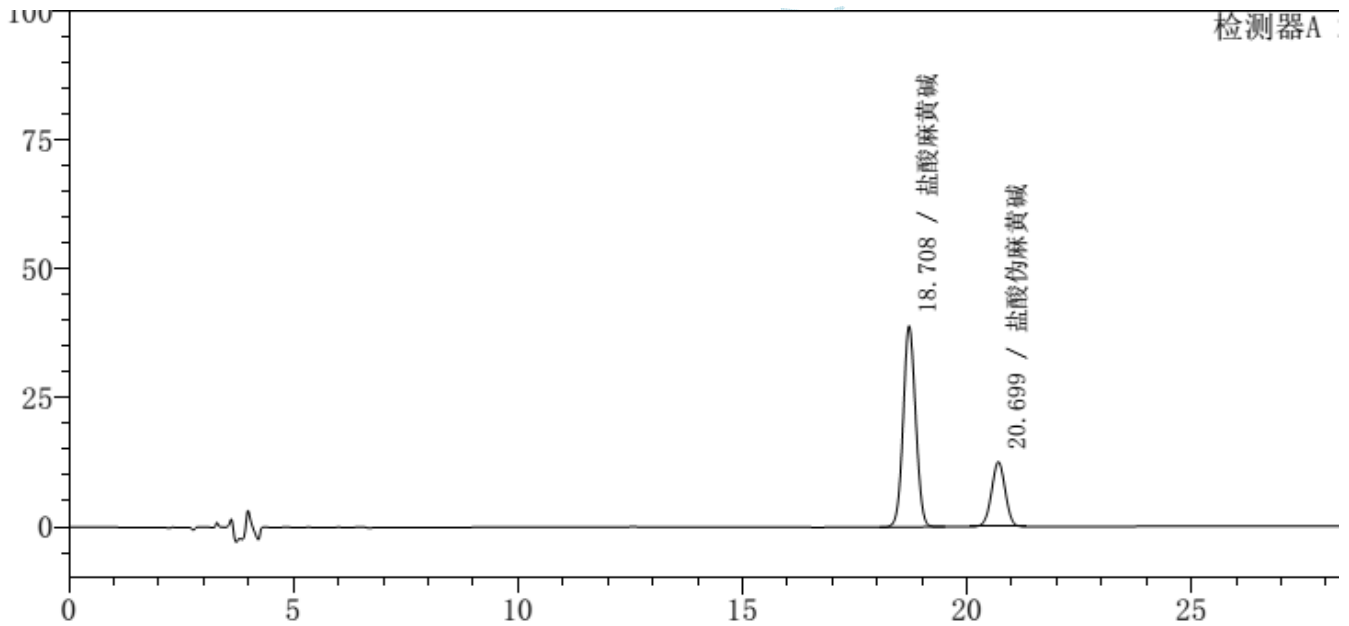
流动相: 乙腈-0.2%磷酸溶液-三乙胺 (3.8: 96: 0.2):

● 样品溶液的配置:

系统适应性溶液: 精密称取盐酸麻黄碱, 盐酸伪麻黄碱适量, 加水制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 15ug, 盐酸伪麻黄碱 5ug 的混合溶液, 即得。

● 谱图和数据:

1、Ultimate® XB-C18 (4.6*250mm, 5 μ m):



检测器A 210nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸麻黄碱	18.708	755449	39014	21065	1.061	--
2	盐酸伪麻黄碱	20.699	266925	12556	21407	0.992	3.683
总计			1022374	51570			

2、Xtimate™ C18 (4.6*250mm, 5 μ m):

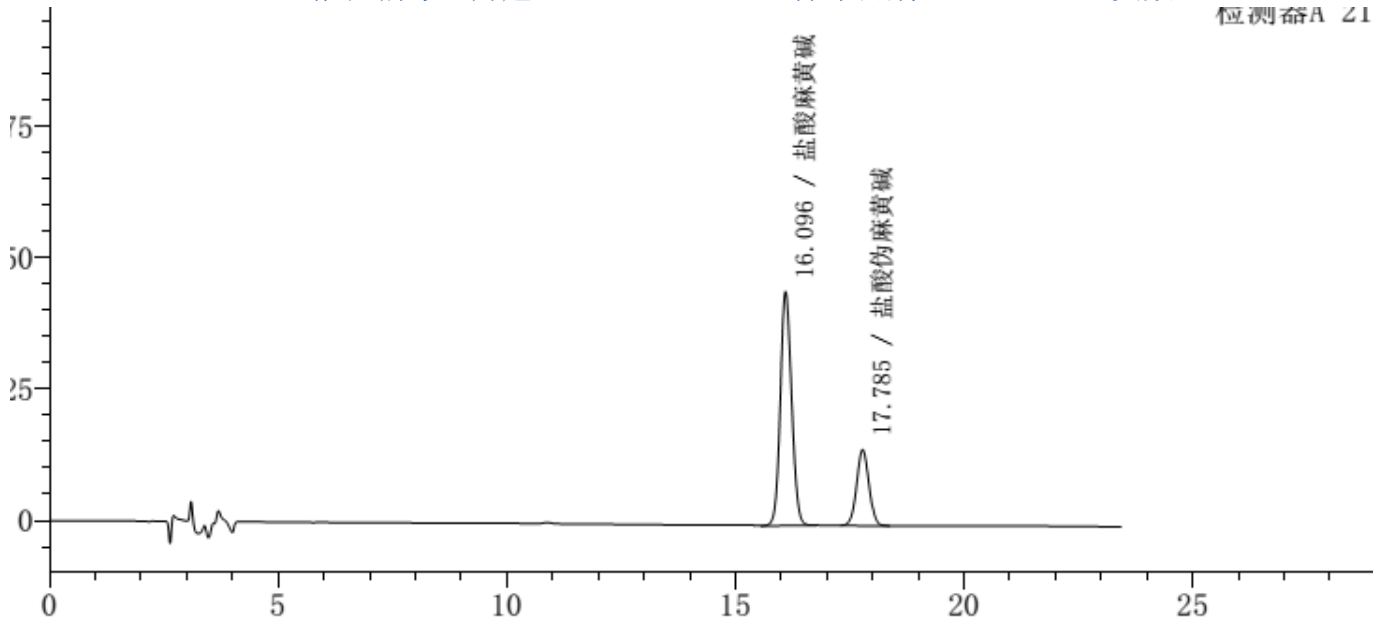
声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

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

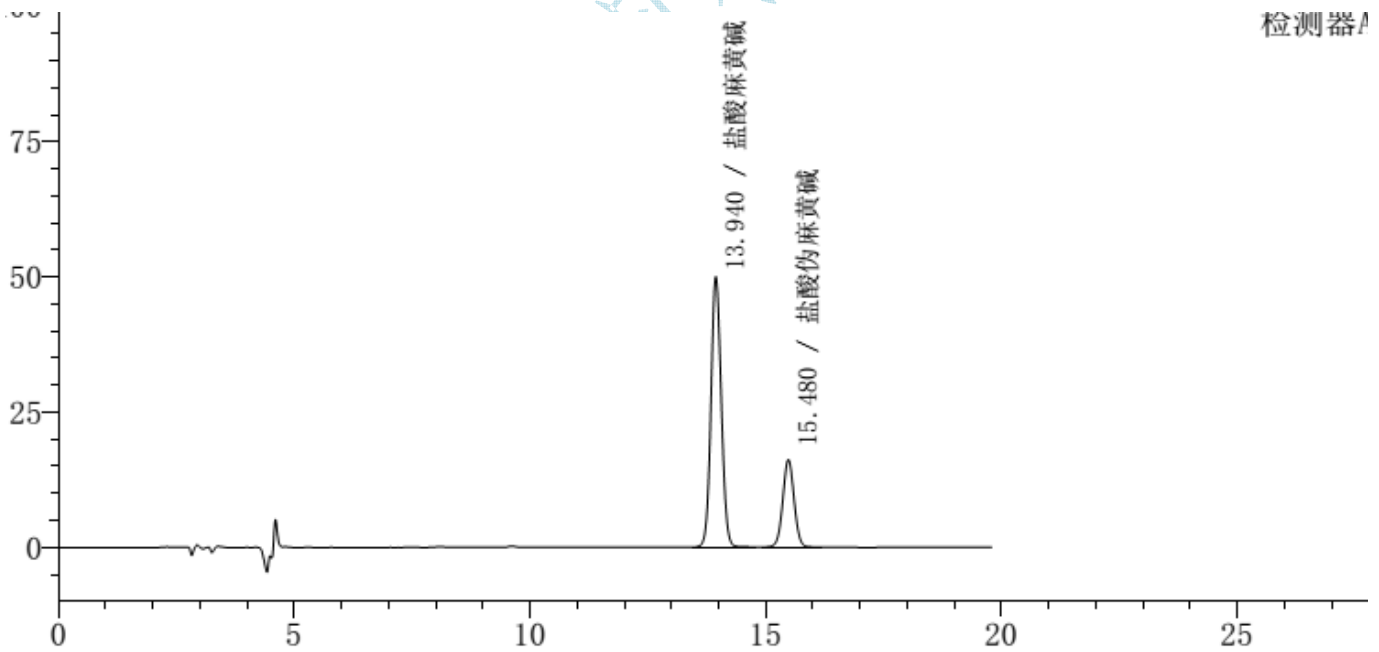
E-mail:Houcaizhang@welchmat.com



检测器A 210nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸麻黄碱	16.096	765534	44577	19917	1.107	--
2	盐酸伪麻黄碱	17.785	269345	14467	20672	1.028	3.551
总计			1034879	59045			

3、Ultimate® LP-C18 (4.6*250mm, 5μm) :



检测器A

检测器A 210nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸麻黄碱	13.940	759417	50056	19074	1.084	--
2	盐酸伪麻黄碱	15.480	268959	16170	19668	1.026	3.646
总计			1028376	66226			

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。

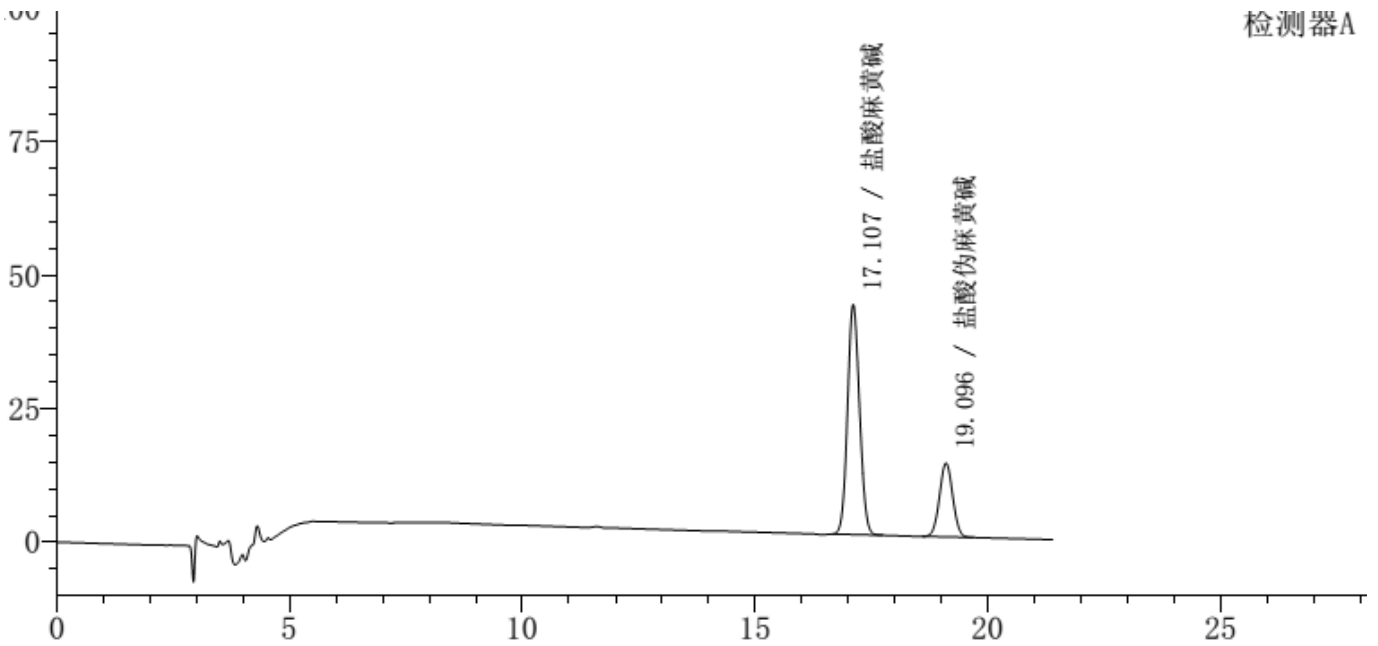
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

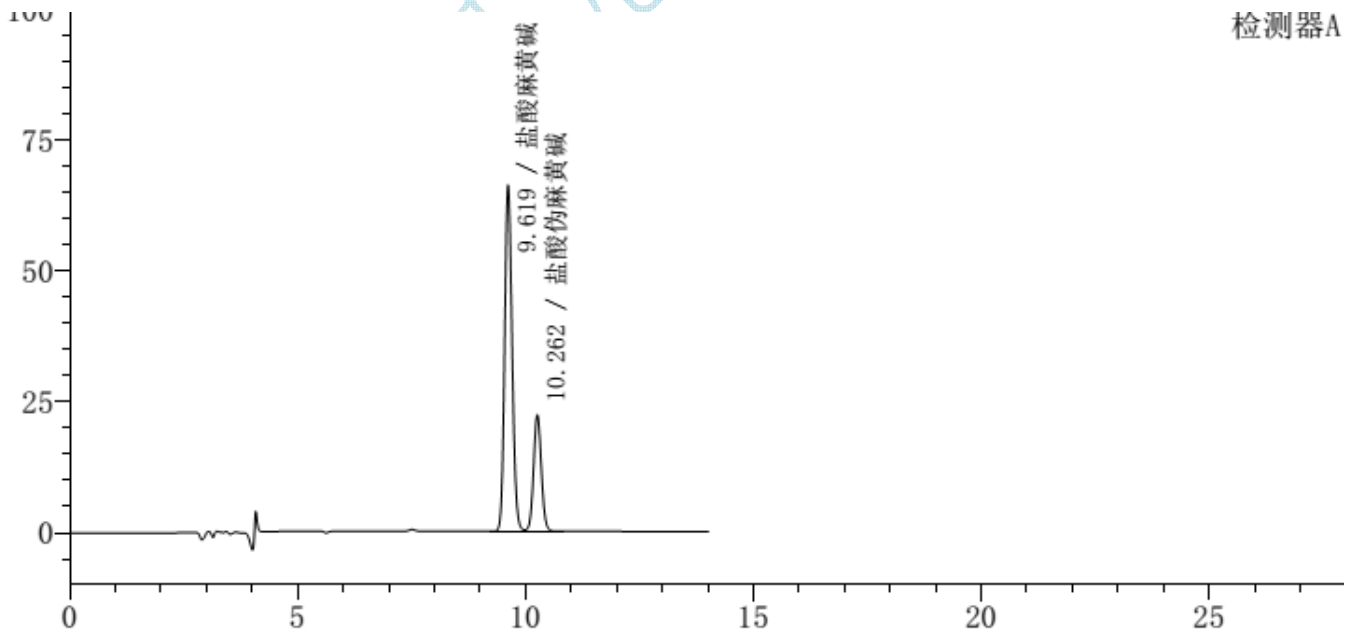
4、Ultimate® AQ-C18 (4.6*250mm, 5µm) :



检测器A 210nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸麻黄碱	17.107	775338	43104	20249	1.090	--
2	盐酸伪麻黄碱	19.096	273995	13827	20832	1.028	3.938
总计			1049333	56931			

5、Ultimate® Polar-RP (4.6*250mm, 5µm) :



检测器A 210nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸麻黄碱	9.619	755611	66244	15756	1.141	--
2	盐酸伪麻黄碱	10.262	266847	22305	16466	1.062	2.052
总计			1022458	88549			

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。

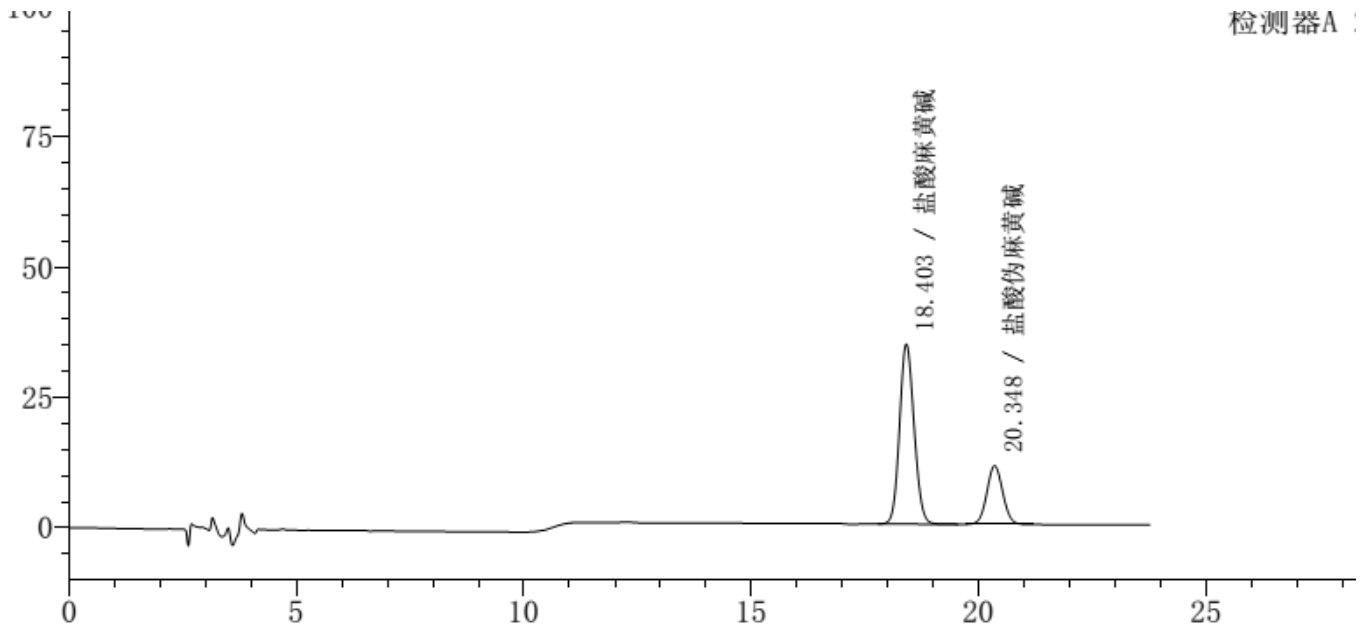
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

6、Welchrom® C18 (4.6*250mm, 5μm) :



检测器A 210nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸麻黄碱	18.403	765747	34513	15579	1.117	--
2	盐酸伪麻黄碱	20.348	271270	11218	16053	1.053	3.157
总计			1037017	45731			

结论:

	分离度	塔板数(盐酸麻黄碱)	是否符合要求
征求意见稿要求	≥ 1.50	≥ 3000	/
1. Ultimate® XB-C18 (4.6*250mm, 5μm)	3.683	21065	符合
2. Xtimate™ C18 (4.6*250mm, 5μm)	3.551	19917	符合
3. Ultimate® LP-C18 (4.6*250mm, 5μm)	3.646	19074	符合
4. Ultimate® AQ-C18 (4.6*250mm, 5μm)	30938	20249	符合
5. Ultimate® Polar-RP (4.6*250mm, 5μm)	15756	2.052	符合
6. Welchrom® C18 (4.6*250mm, 5μm)	15579	3.157	符合

报告签字

测试: 李良翔

日期: 2014-07-14

审核: 薛昆鹏

日期: 2014-07-14

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