

## 测试报告

样品信息			
样品名称	氯氮平	编号	W20190117-004
样品重量	\	剂型	25mg
收样日期	2019/01/17	测试期间	2019/01/21-01/23
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	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	月旭 Wisys 5000

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate <sup>®</sup> C18 ( 4.6×150mm , 3μm )
流动相:	甲醇 / 0.4%三乙胺溶液 =70 / 30
检测波长:	257nm
柱温:	35℃
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL
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

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

## ● 流动相配置:

0.4%三乙胺溶液: 取水 500ml, 加入三乙胺 2ml, 混匀, 过滤即可;

流动相: 甲醇: 0.4%三乙胺溶液=70: 30; 双泵混合;

## ● 样品溶液的配置:

空白溶液: 甲醇: 水=50: 50;

样品储备液: 取供试品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取 0.08g (约含氯氮平 25mg) 置 50ml 容量瓶中, 加甲醇 40ml, 超声 5 分钟, 放冷, 用甲醇溶解稀释至刻度, 摇匀, 精密移取续滤液 100  $\mu$ l 置 50ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 1  $\mu$ g/ml)

定量限溶液: 精密移取样品储备液 0.8ml 置 10ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 0.8  $\mu$ g/ml)

检测限: 精密移取样品储备液 0.3ml 置 10ml 容量瓶中, 用空白溶液稀释至刻度, 摇匀即可; (浓度为: 0.3  $\mu$ g/ml)

## ● 测试过程:

测试前准备: 分别将甲醇与 0.4%三乙胺放置在相应管路, 各排气 5 分钟, 然后将按甲醇-0.4%三乙胺溶液 (70: 30) 比例设置各个管路, 设置流速为 1ml/min, 检测波长为 257nm, 柱温为 35°C, 平衡柱子 30 分钟;

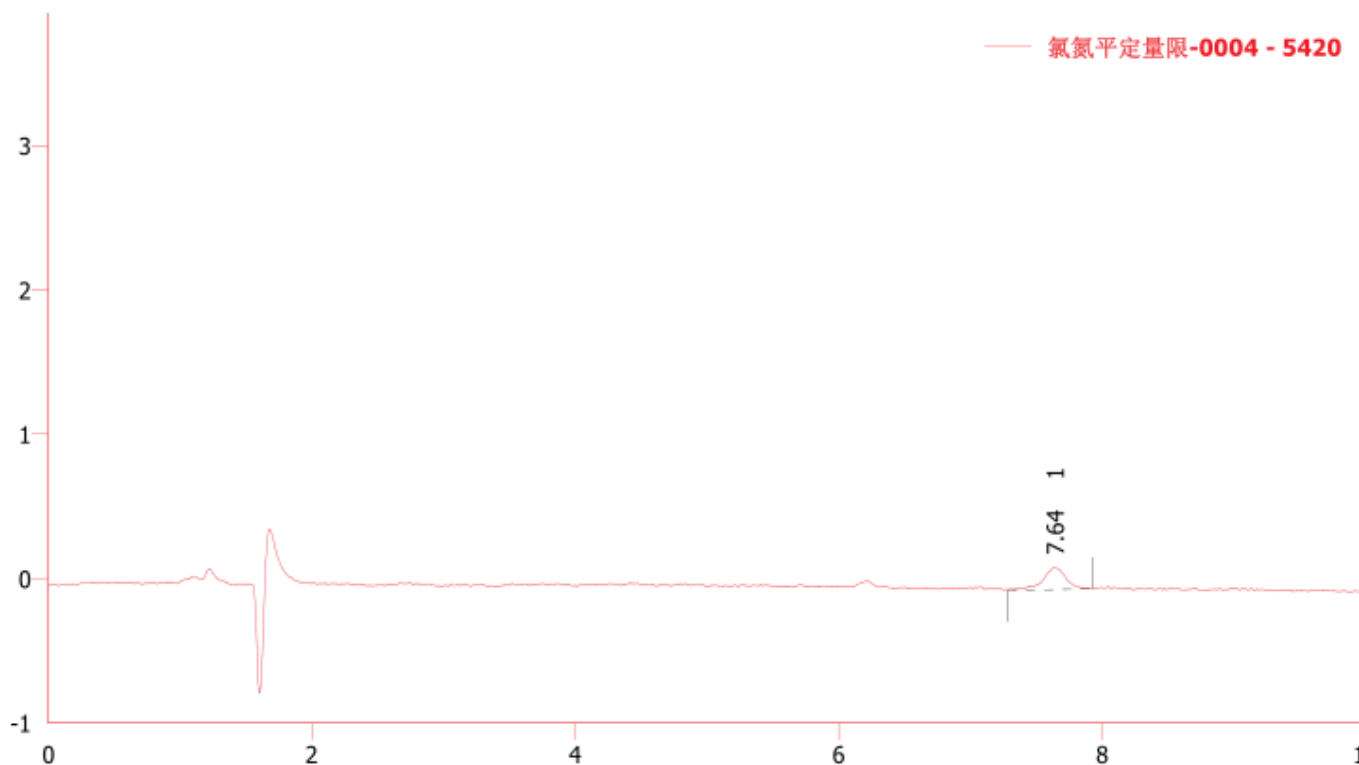
样品测试: 分别取上述溶液各 10 $\mu$ l, 各连续进样 3 针;

测试后冲洗: 样品测试完后, 将 0.4%三乙胺管路的流动相换成水, 排气 5 分钟, 然后将按甲醇-水 (70: 30) 比例设置各个管路, 设置流速为 1ml/min, 冲洗色谱柱 30 分钟, 然后用甲醇-水(90: 10) 比例, 流速 1ml/min, 冲洗色谱柱 30 分钟;

关机: 停泵, 关闭工作站, 然后关闭仪器电源和电脑;

## ● 谱图和数据

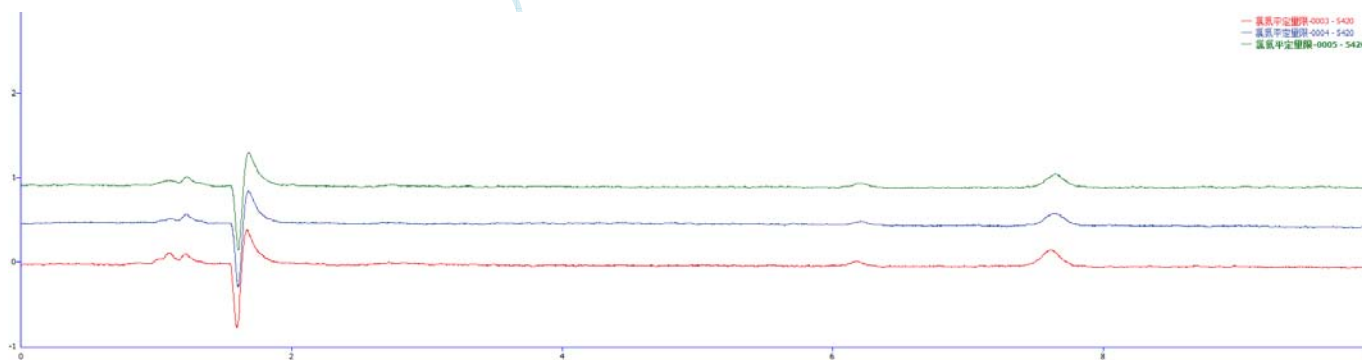
### 1、 定量限溶液



结果表(不计算 - 氮氮平定量限-0004 - 5420)

噪音(0.18-0.49 min): 0.0129 [mV]

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	不对称因子 [-]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾 因子 [-]	S/N信噪比
1	7.637	1.847	0.150	100.00	0.891	11402		0.835	11.601
	合计	1.847	0.150	100.00					11.601



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。

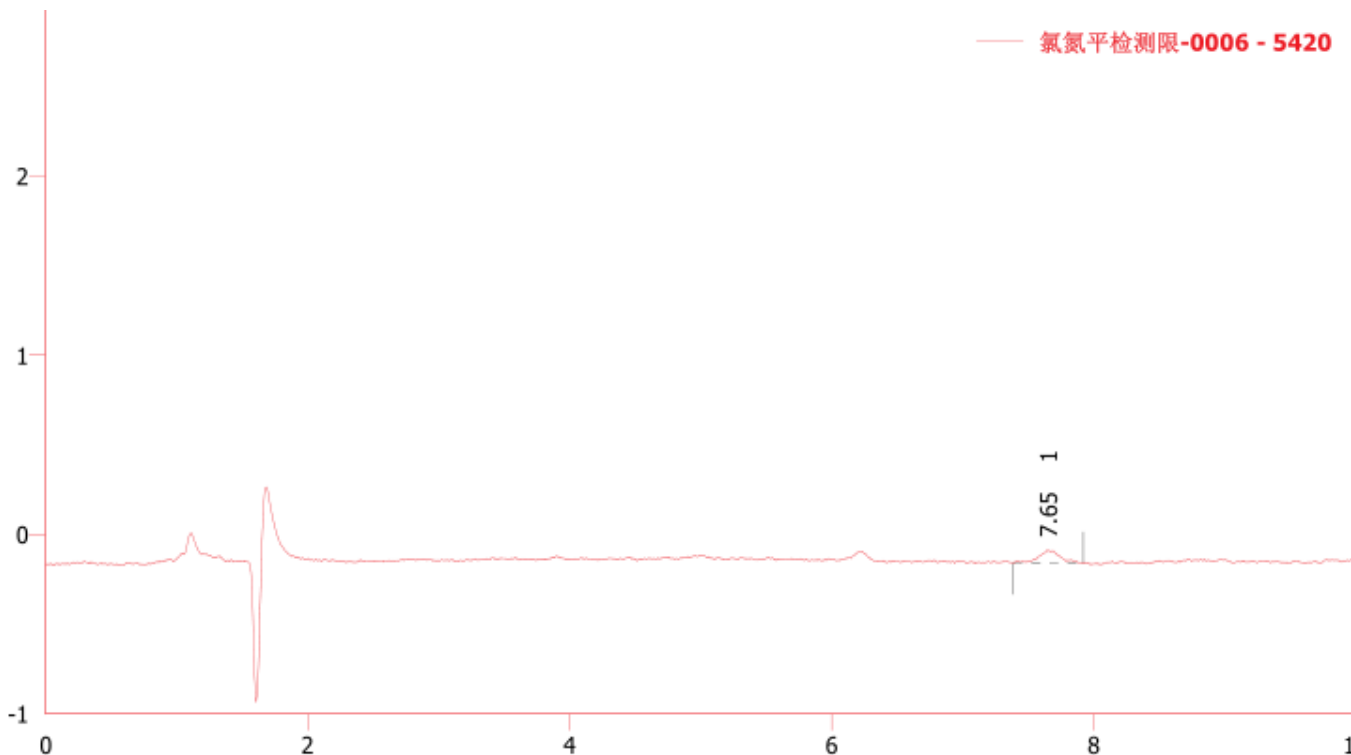
Add:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

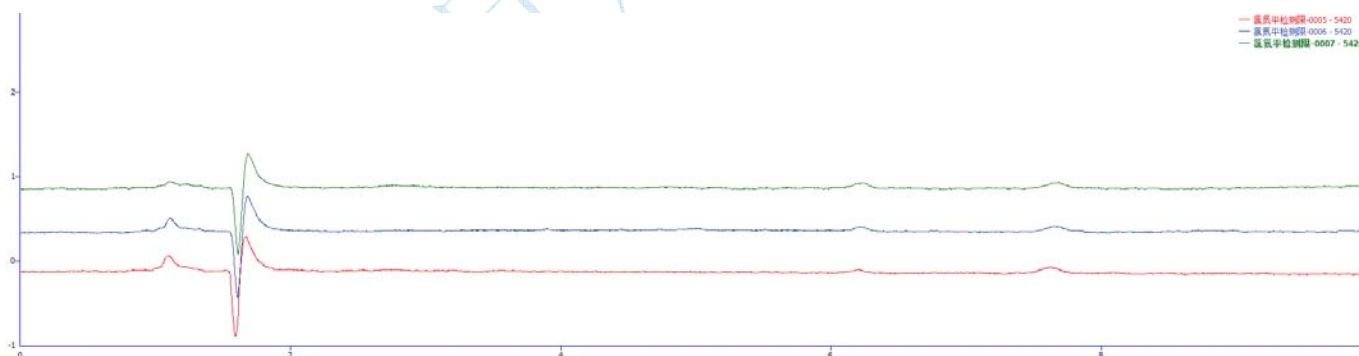
E-mail:guodeyong@welchmat.com

## 2、检测限溶液



结果表(不计算 - 氯氮平检测限-0006 - 5420)  
噪音(0.07-0.55 min): 0.0212 [mV]

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	不对称因子 [-]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾 因子 [-]	S/N信噪比
1	7.647	0.844	0.073	100.00	1.517	12142		1.213	3.454
	合计	0.844	0.073	100.00					3.454



## ● 结论

月旭 Xtimate® C18 ( 4.6×150mm , 3μm ), 在此色谱条件下检测此样品, 可以达到测试要求。

## 报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2019-01-23

审核: 吴小梅

日期: 2019-01-23

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:guodeyong@welchmat.com