

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 [®] 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°C |
| 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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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；

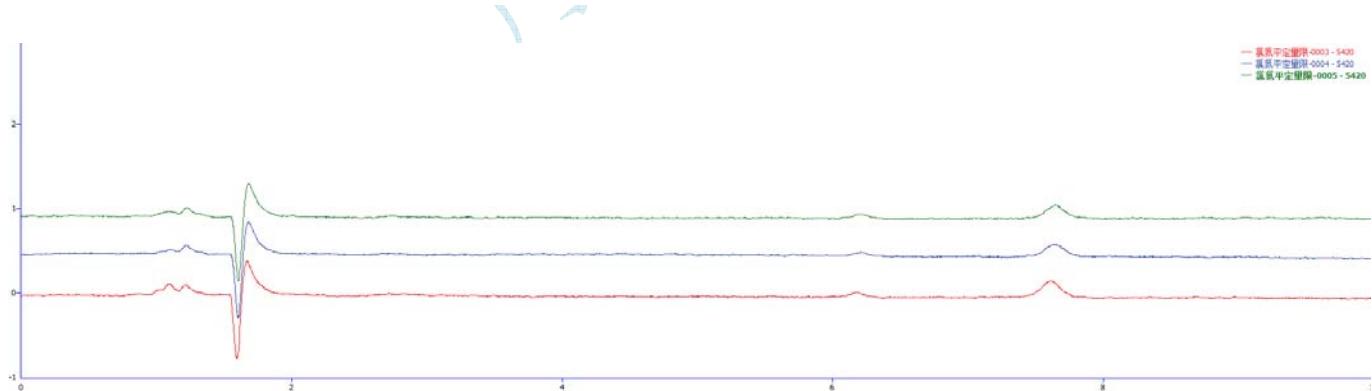
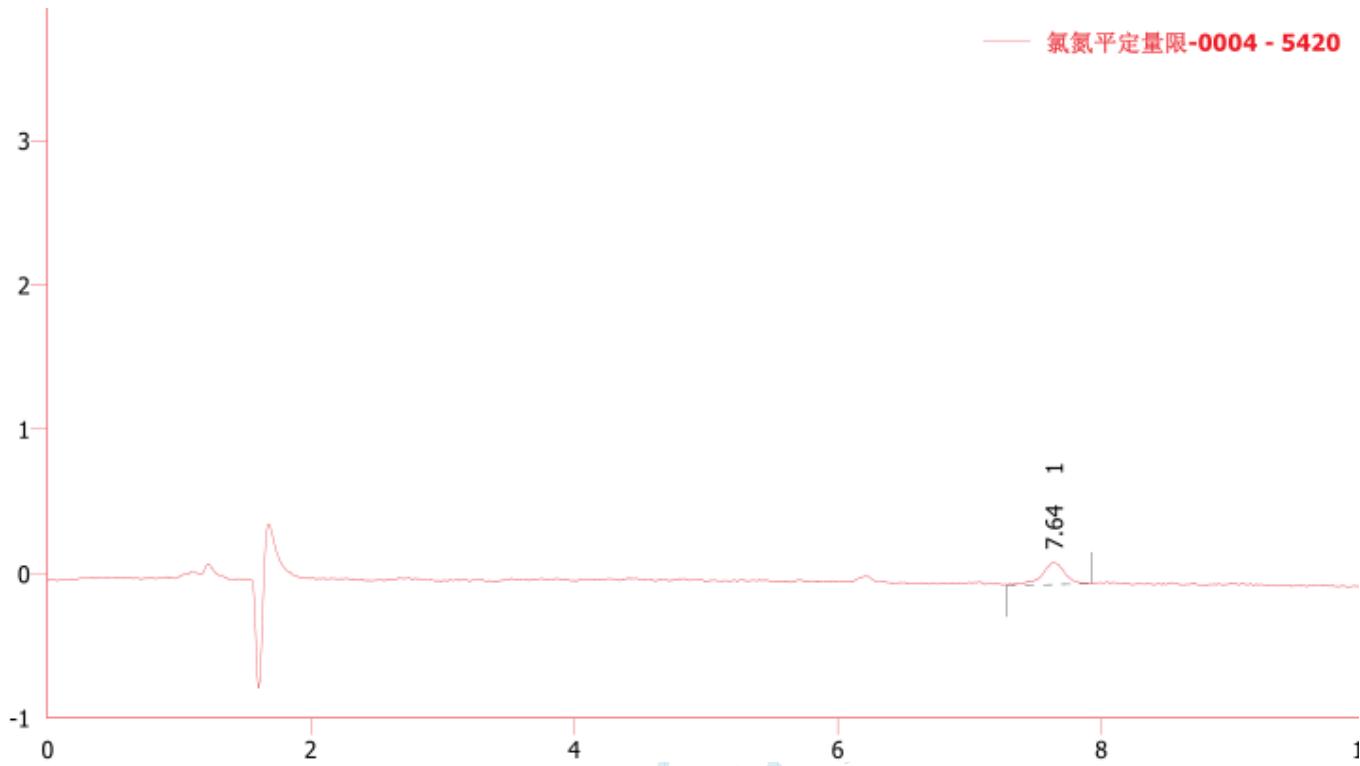
样品测试：分别取上述溶液各 10 μ l，各连续进样 3 针；

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



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。

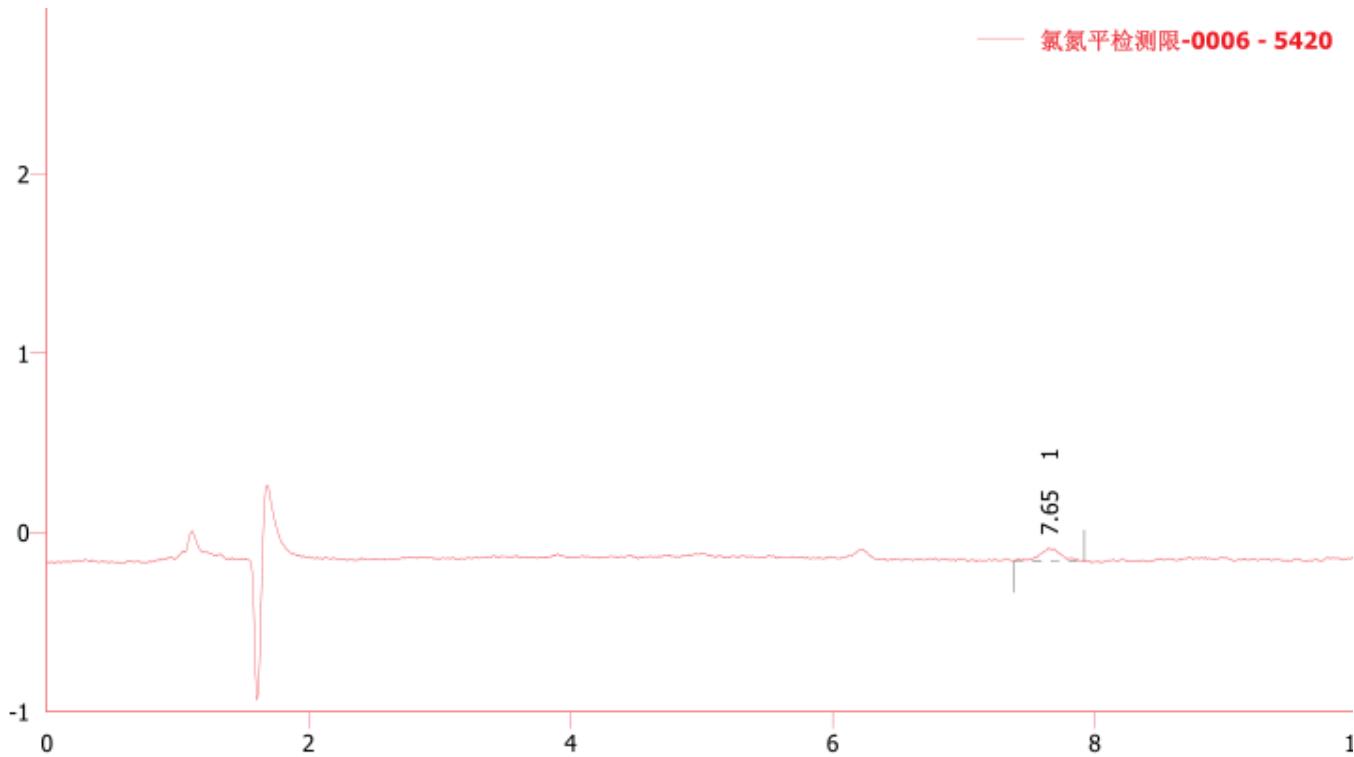
Add:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编 : 321000

Tel:400-810-6969

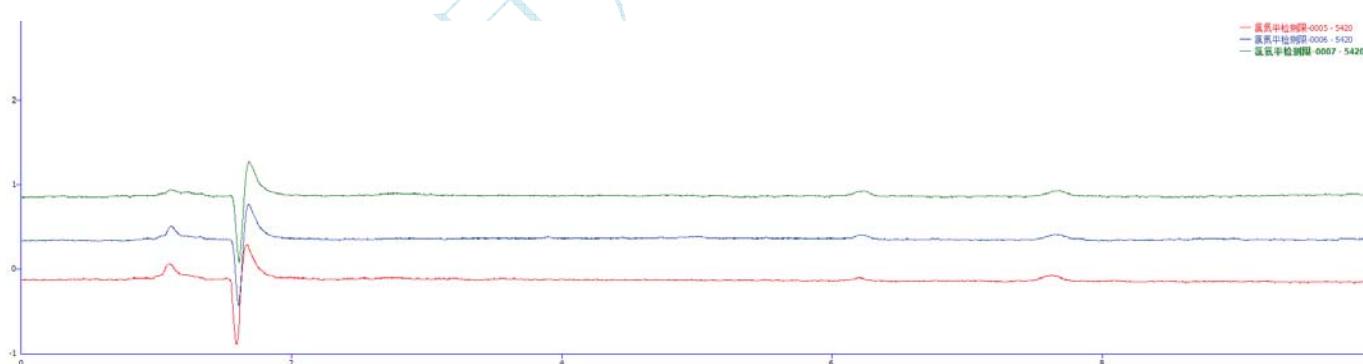
E-mail:guodeyong@welchmat.com

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