

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸氟桂利嗪胶囊	编号	W20160622-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2016/06/15	测试期间	2016/06/21
样品描述	系统适应性样品/原研胶囊剂/迪诺胶囊剂/迪诺原料药		
测试需求			
测试成分	有关物质测定		
参考标准			
参考标准	盐酸氟桂利嗪 EP8.0 标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate <sup>®</sup> AQ-C18 , 3um , 4.6×100mm
流动相	EP8.0 标准流动相
柱温:	/
检测波长:	230nm
流速:	1.5ml/min
进样量:	10μl
注意事项:	/

## ● 流动相配置:

流动相 A: 准确称取 23.8g 四丁基硫酸氢铵溶于 800ml 纯水中, 再加入称取好的 7g 乙酸铵, 超声溶解, 用纯水稀释至 1000ml, 过滤, 超声脱气。

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com

流动相 B: 乙腈

梯度方法

Time (min)	A 相	B 相
0	80	20
12	40	60
15	40	60

## ● 样品处理方法:

空白溶液: 甲醇

系统适应性溶液: 取 *Flunarizine dihydrochloride for system suitability CRS* 对照品 10mg, 用甲醇溶解制成 10mg/ml 溶液, 超声溶解。

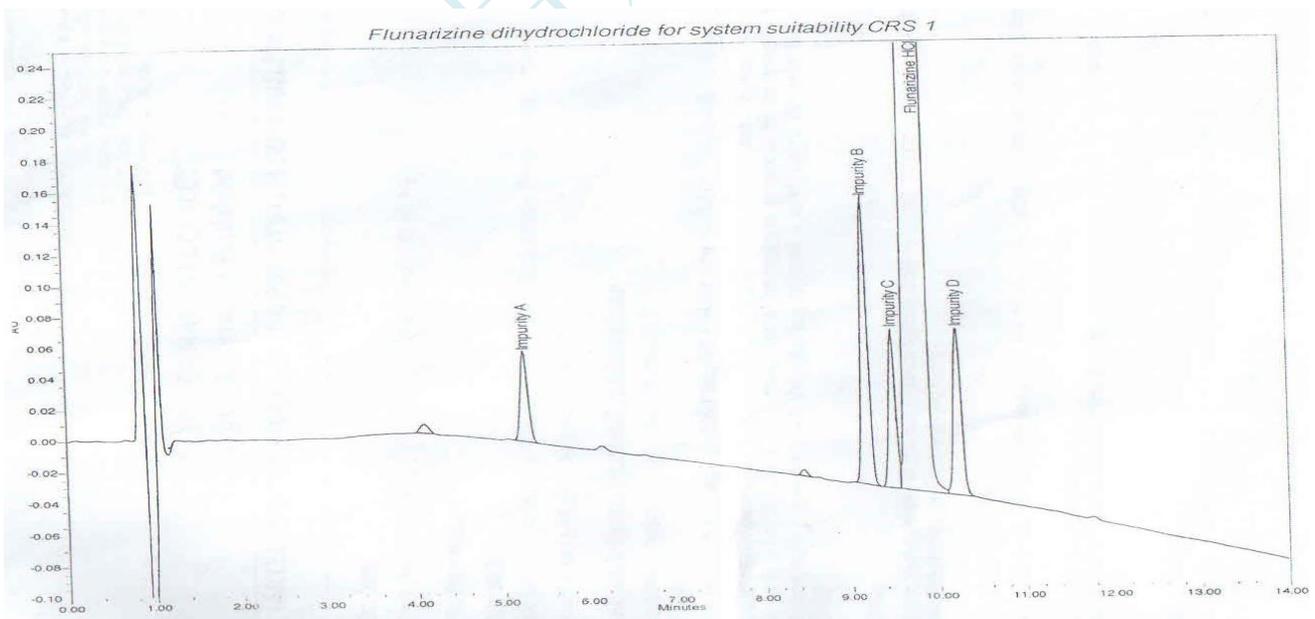
样品溶液 1: 西比灵®胶囊 (西安杨森制药) 2 粒, 取胶囊内容物粉末, 用 2ml 甲醇超声溶解, 用 0.22um 滤膜过滤, 取过滤液即得

样品溶液 2: 森迪®泰稳®胶囊 (湖南迪诺制药) 2 粒, 取胶囊内容物粉末, 用 2ml 甲醇超声溶解, 用 0.22um 滤膜过滤, 取过滤液即得

样品溶液 3: 取盐酸氟桂利嗪原料药 10mg, 用甲醇溶解制成 10mg/ml 溶液, 超声溶解。

## ● 谱图和数据:

### 1. EP8.0 标准 系统适应性溶液参考谱图



要求 Impurity c 峰与 Flunarizine HCl 峰谷比不小于 1.5

### 2. 空白溶液

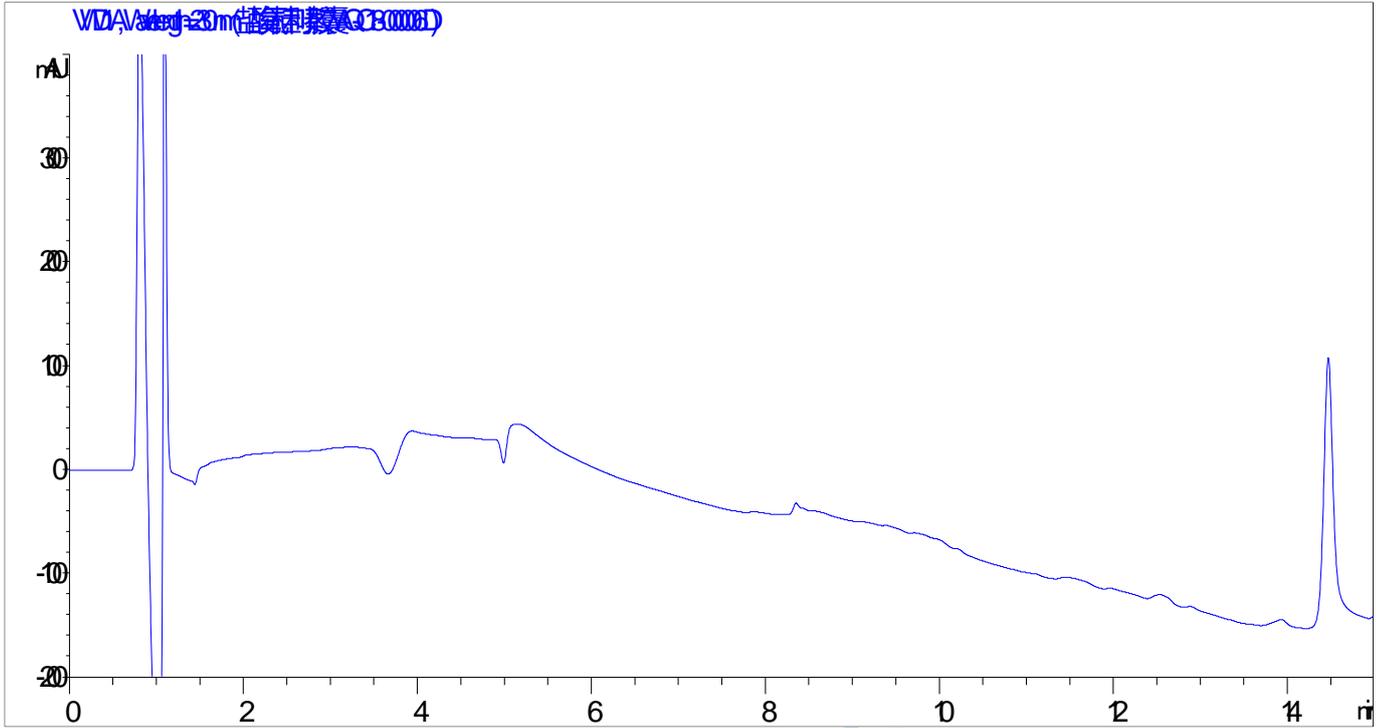
声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

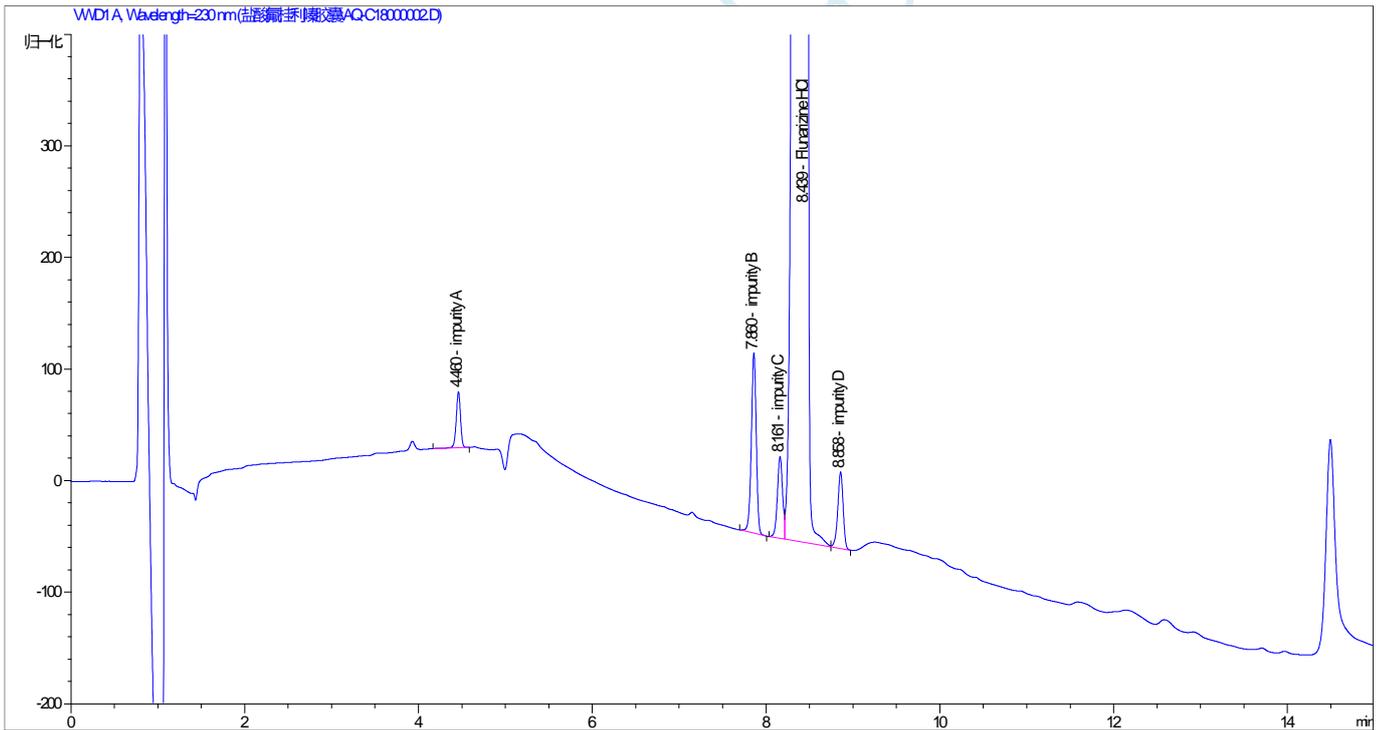
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com



3. 系统适应性溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
4.460	-	174.17090	50.18547	1.07	0.0525	39982	-	-
7.860	-	640.16321	160.95268	1.07	0.0600	95072	35.51	1.76
8.161	-	301.20978	73.14371	1.04	0.0642	89629	2.85	1.04
8.439	-	2.89835e4	2768.69946	3.27	0.1686	13889	1.40	1.03
8.858	-	293.65189	68.34091	1.09	0.0644	104675	2.11	1.05

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

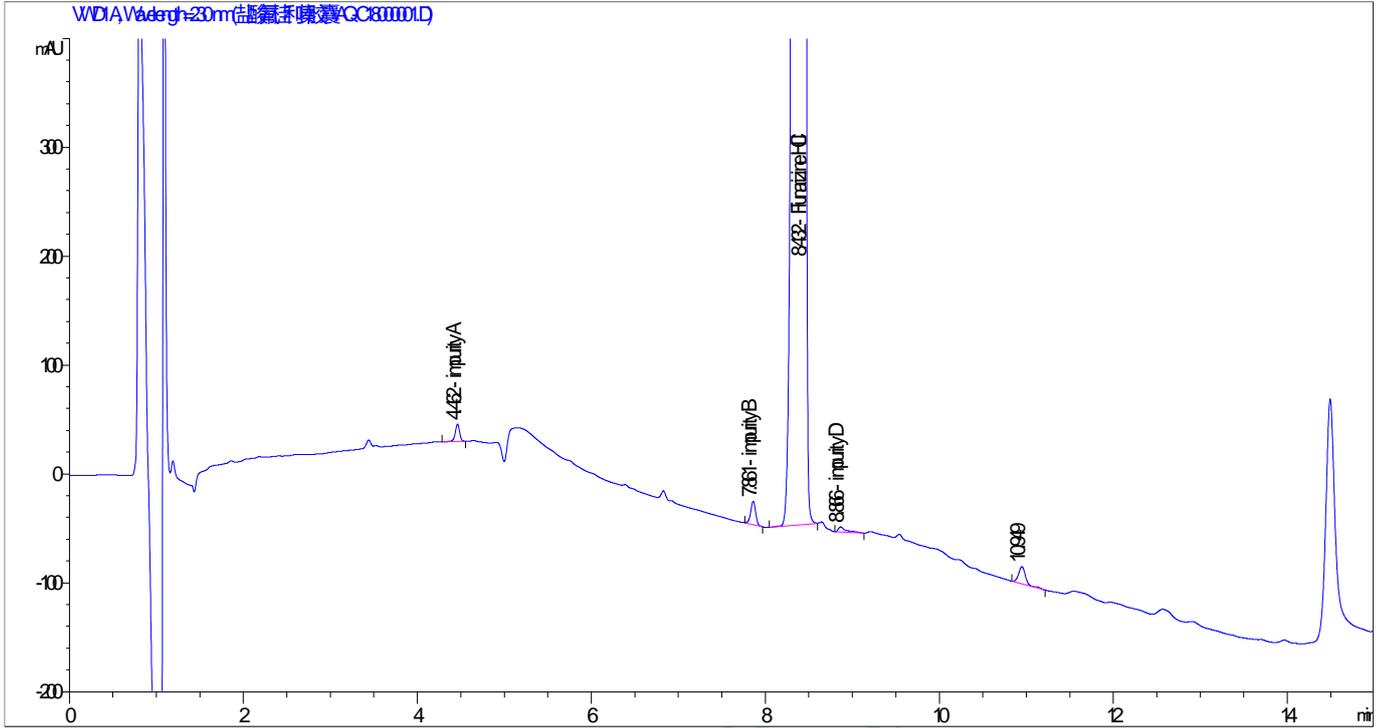
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com

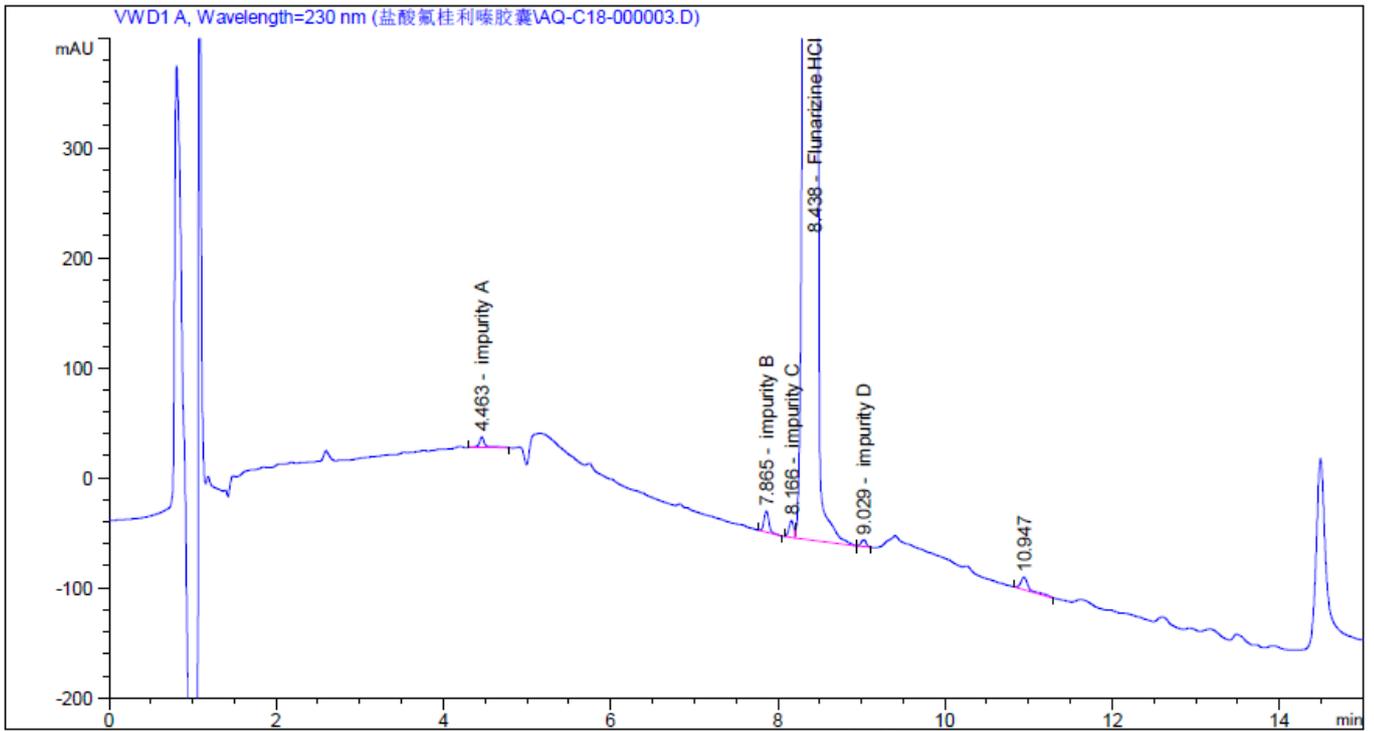
注: 8.16min 处 Impurity c 峰与 8.43min 主峰峰谷比为 3.5

4. 样品溶液 1 (西安杨森胶囊)



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
4.462	-	54.58265	15.87426	1.10	0.0525	40012	-	-
7.861	-	84.42316	21.54460	1.02	0.0600	95112	35.50	1.76
8.432	-	2.58412e4	2756.12305	3.54	0.1510	17268	3.17	1.07
8.866	-	31.11778	4.80580	0.38	0.1042	40124	2.00	1.05
10.949	-	87.73083	15.87589	0.86	0.0808	101662	13.23	1.24

5. 样品溶液 2- (迪诺胶囊)



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
4.463	-	78.87927	10.81471	1.08	0.0625	28253	-	-
7.865	-	77.19395	19.05331	0.88	0.0600	95193	32.63	1.76
8.166	-	60.61990	15.44115	1.10	0.0657	85651	2.81	1.04
8.440	-	2.76558e4	2780.93164	3.25	0.1585	15723	1.44	1.03
9.029	-	24.88475	6.36593	0.96	0.0611	120916	3.15	1.07
10.947	-	71.98496	11.03773	0.65	0.0833	95595	15.60	1.21

6. 样品溶液 3 (原料药)

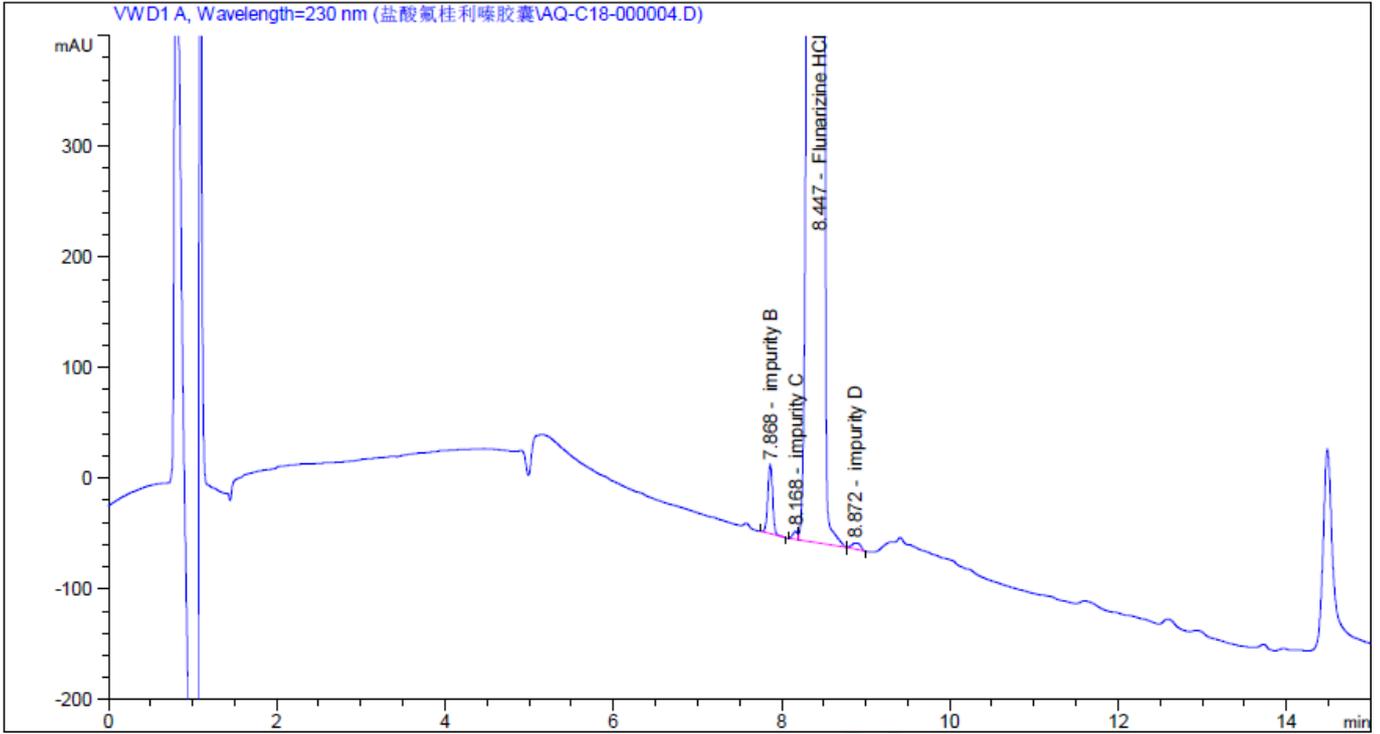
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

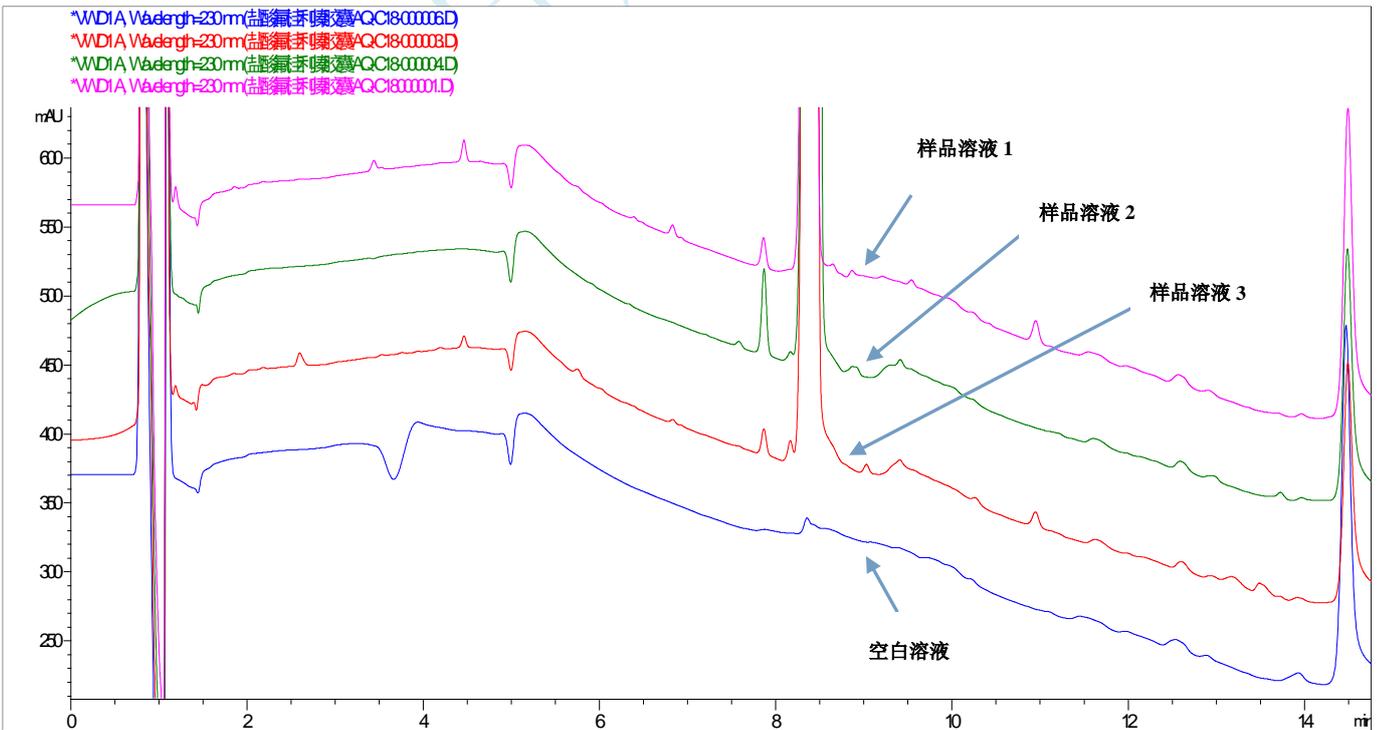
邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
7.868	-	246.02110	62.47625	1.01	0.0594	97063	-	-
8.167	-	29.23359	7.39874	1.35	0.0699	75579	2.72	1.04
8.443	-	3.31103e4	2785.99854	1.85	0.1925	10658	1.24	1.03
8.872	-	39.92666	5.34328	0.53	0.1208	29864	1.61	1.05

7、对比图



● 结论:

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com

Ultimate<sup>®</sup> AQ-C18 (3um , 4.6×100mm), EP8.0 标准液相色谱条件下检测盐酸氟桂利嗪胶囊有关物质, 可以达到检测要求。

### 报告签字

测试: 叶焱华

日期: 2016/06/22

审核: 陈再洁

日期: 2016/06/22

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com