

测试报告

样品信息			
样品名称	醋酸沃诺拉赞	编号	W20220701-004
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/07/01	测试期间	2022/07/05-07/08
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质（IMP-2-IMP-11）		
参考标准			
参考标准	客户提供（有调整）	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 (4.6×150mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A：1.0%三乙胺（用磷酸溶液调节 pH 值至 6.0）/乙腈=90/10 流动相 B：1.0%三乙胺（用磷酸溶液调节 pH 值至 6.0）/乙腈=10/90		
	时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	44	65	35
	53	50	50
	55	48	52
	58	0	100
	68	0	100
	69	100	0
	77	00	0
检测波长：	255nm		
柱温：	30℃		



流速:	1.0ml/min
进样量:	15 μ L
注意事项:	/

● 流动相配置:

1.0%三乙胺溶液 (pH6.0): 量取娃哈哈水 900ml, 加三乙胺 10ml, 用娃哈哈水稀释至 1000ml, 混合均匀, 用磷酸调节 pH 值至 6.0, 即得;

流动相 A: 量取 1.0%三乙胺溶液 (pH6.0) 900ml, 加 100ml 色谱纯乙腈, 混合均匀, 超声脱气, 即得;

流动相 B: 量取 1.0%三乙胺溶液 (pH6.0) 50ml, 加 450ml 色谱纯乙腈, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配制:

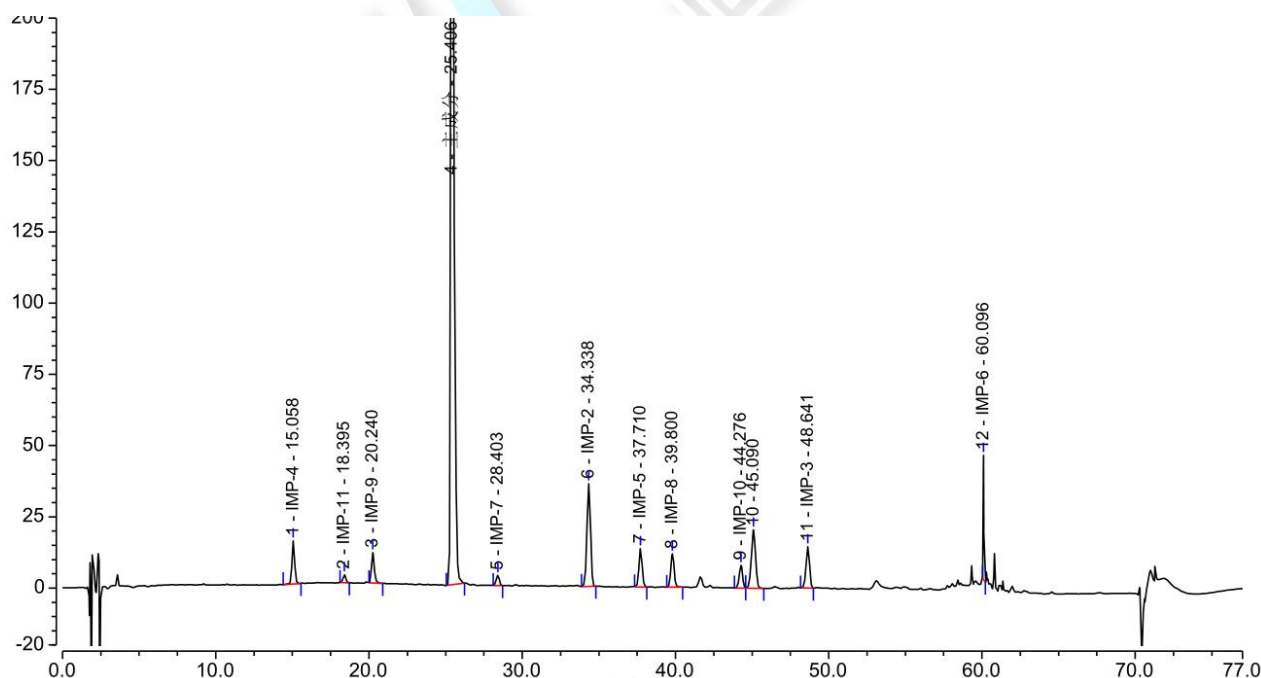
溶剂: 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH3.5) / 甲醇=60/40

杂质混合溶液: 取客户提供的主成分单标贮备液 200 μ l, IMP-7 和 IMP-11 单标贮备液各 50 μ l, 其余单标贮备液各 5 μ l, 加溶剂 660 μ l, 于同一进样小瓶中, 混合均匀, 即得。

● 谱图和数据

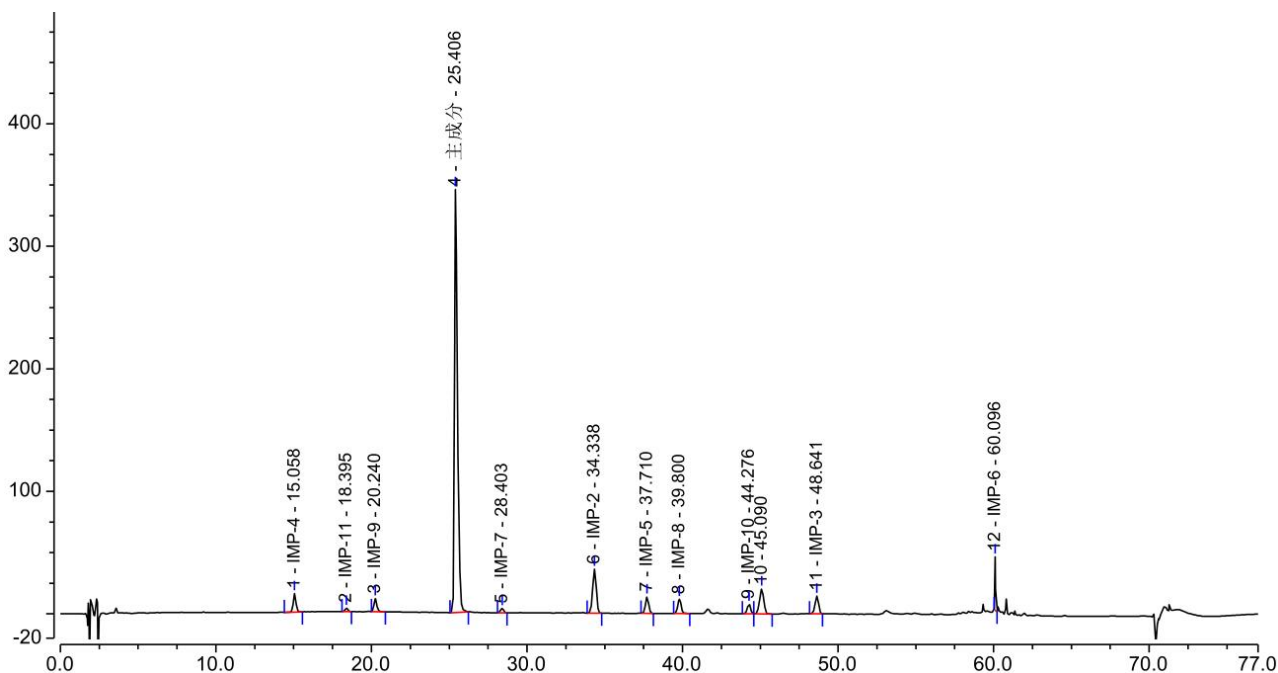
杂质混合溶液

1. 杂质混合溶液-放大图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	IMP-4	15.058	3.050	15.152	38660	11.00	1.06
2	IMP-11	18.395	0.577	2.917	59429	6.01	0.92
3	IMP-9	20.240	2.241	10.707	66781	15.87	1.33
4	主成分	25.406	76.569	345.227	89560	8.33	1.56
5	IMP-7	28.403	0.848	3.637	88578	14.65	0.99
6	IMP-2	34.338	9.790	36.054	101697	8.40	0.97
7	IMP-5	37.710	3.254	13.523	162245	5.49	1.07
8	IMP-8	39.800	2.939	11.702	167042	11.53	1.00
9	IMP-10	44.276	2.002	8.019	207543	1.84	0.91
10		45.090	6.490	20.555	131792	7.77	0.97
11	IMP-3	48.641	3.930	14.611	214499	45.71	0.90
12	IMP-6	60.096	2.416	43.648	8509442	n.a.	1.33

2 杂质混合溶液-满量程图



● 结论

用月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×150mm, 5μm), 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

