

测试报告

样品信息			
样品名称	加标混合溶液	编号	W20210429-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/04/29	测试期间	2021/05/10-05/17
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	客户条件	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® Polar RP (4.6×150mm, 3μm)		
流动相：	流动相 A：取 2.81g 高氯酸钠一水合物，加入 900mL 娃哈哈水溶解，用 70%高氯酸溶液调节 pH 至 2.0，再加水至 1000mL，混匀抽滤，超声脱气，即得。		
	流动相 B：取色谱级甲醇，即得。		
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	85	15
	40	55	45
45	85	15	
50	85	15	
检测波长：	236nm 270nm		
柱温：	40℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	10μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置:

流动相 A: 取 2.81g 高氯酸钠一水合物, 加入 900mL 娃哈哈水溶解, 用 70%高氯酸溶液调节 pH 至 2.0, 再加水至 1000mL, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取色谱级甲醇, 即得。

● 样品溶液的配置:

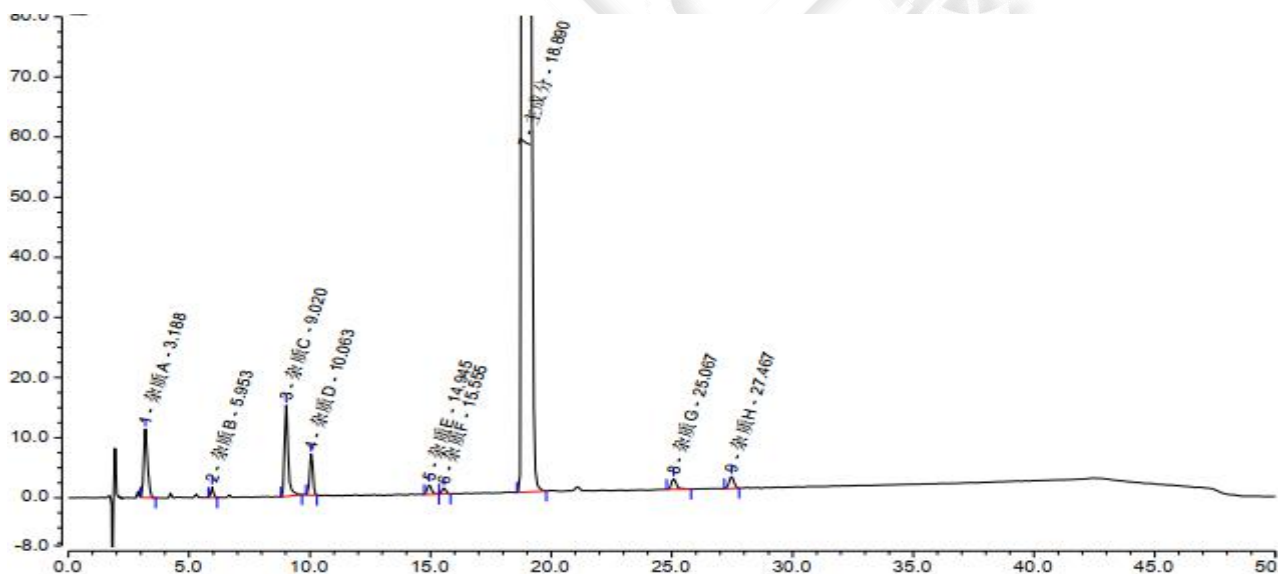
系统溶液: 客户提供。

0.1%的加标溶液: 取杂质 G、H 溶液各 100 μ L, 再取制剂样品溶液 2mL 于 10mL 量瓶中, 以稀释剂 (流动相 A/甲醇=50/50) 定容, 即得。

● 谱图和数据

1、系统溶液

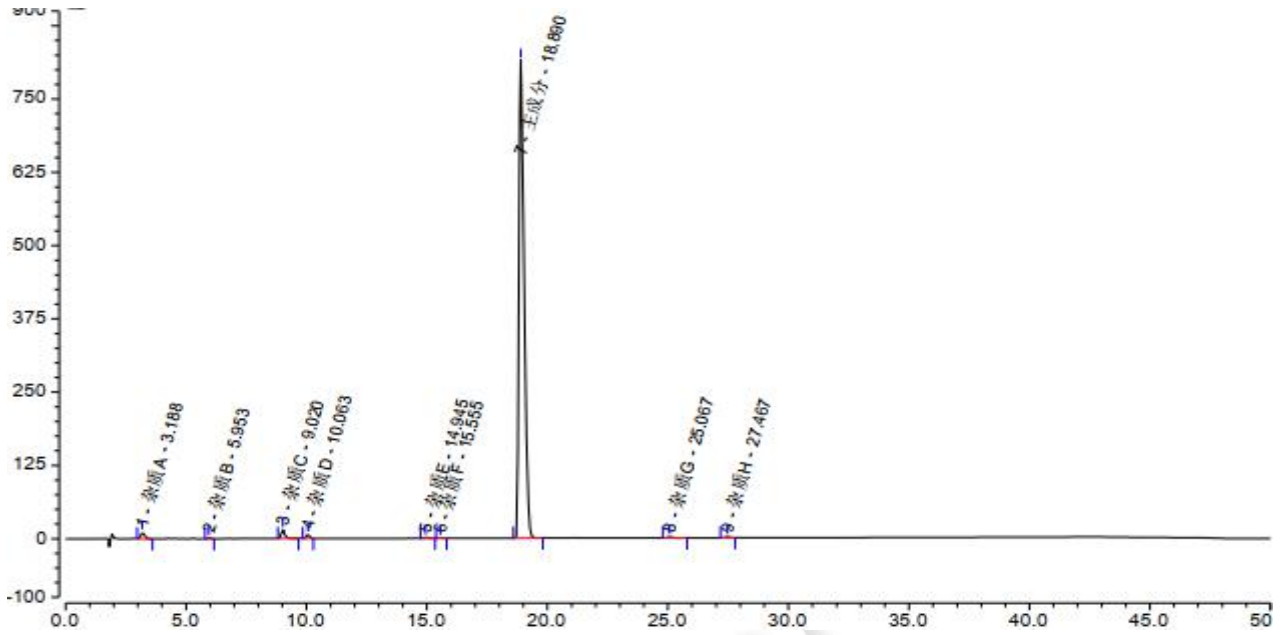
1.1 放大图 (236nm)



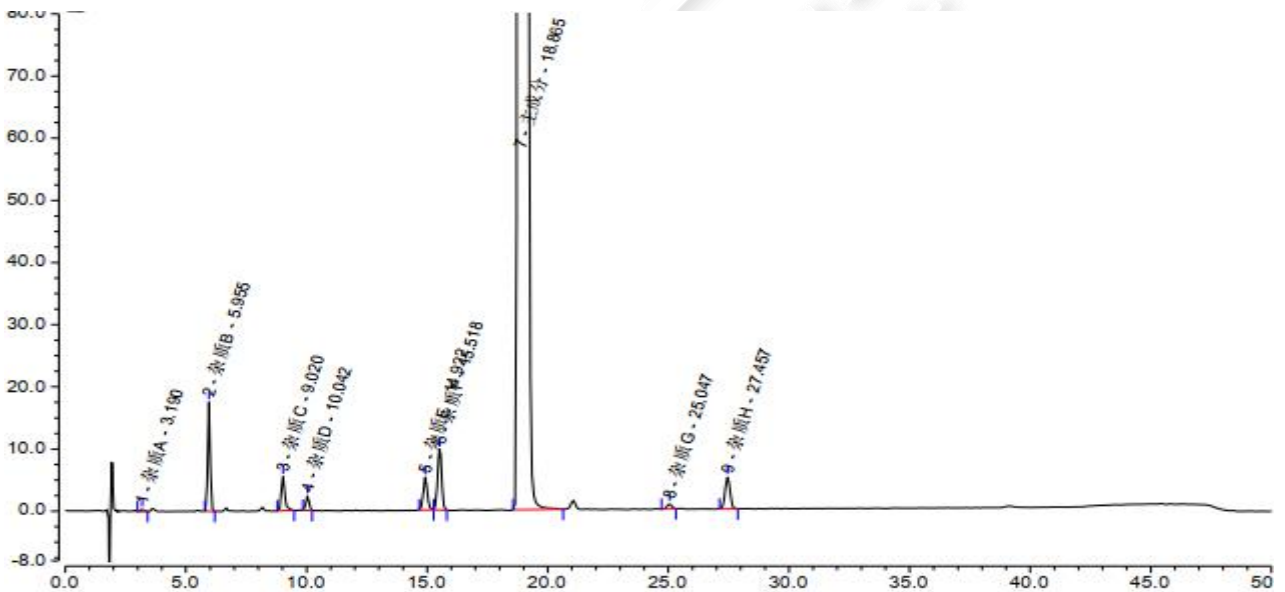
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质A	3.188	1.996	11.396	2338	1.23	12.21
2	杂质B	5.953	0.220	1.768	15647	1.12	13.85
3	杂质C	9.020	2.673	15.173	20243	1.45	4.22
4	杂质D	10.063	1.042	6.815	27645	1.00	17.36
5	杂质E	14.945	0.352	1.664	34517	1.37	1.91
6	杂质F	15.555	0.192	0.977	38062	1.21	9.35
7	主成分	18.890	200.300	815.146	36374	1.73	16.09
8	杂质G	25.067	0.439	1.763	72091	1.55	6.63
9	杂质H	27.467	0.457	2.006	97437	0.98	n.a.
总和:			207.671	856.707	344354.00	11.64	



1.2 满量程图 (236nm)



1.3 放大图 (270nm)

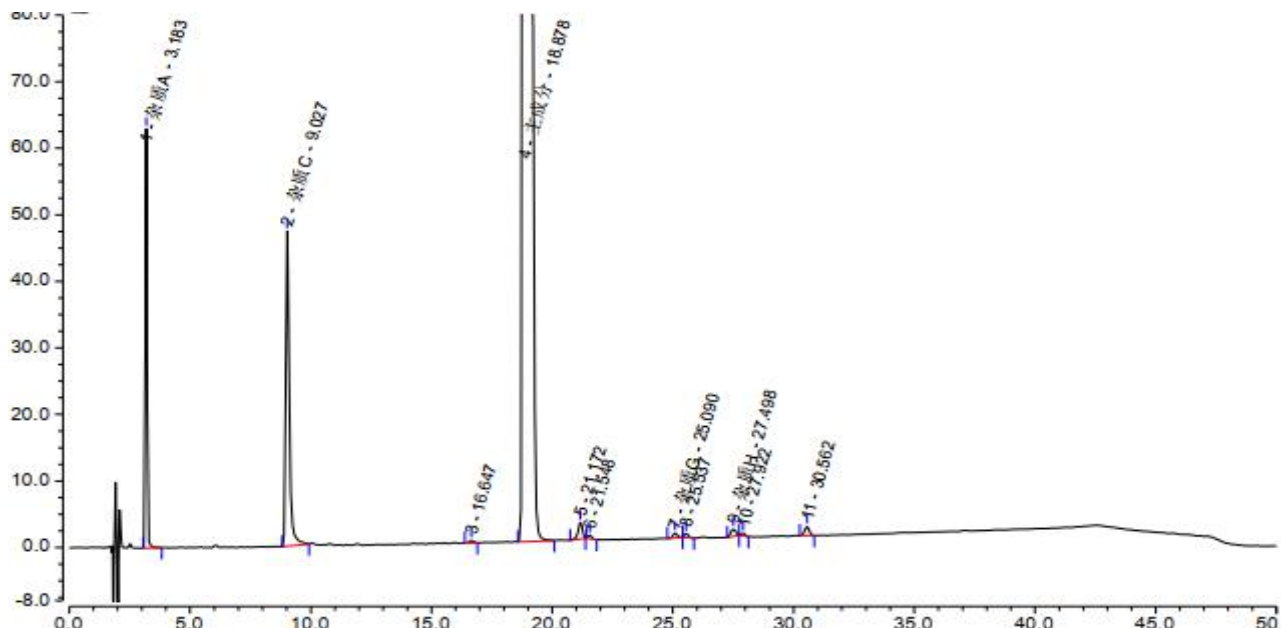


序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质A	3.190	0.067	0.369	1875	1.02	11.54
2	杂质B	5.955	2.056	17.618	16452	1.03	13.95
3	杂质C	9.020	0.952	5.494	20057	1.49	4.12
4	杂质D	10.042	0.360	2.367	27436	0.98	17.67
5	杂质E	14.922	1.052	5.275	36758	1.13	1.92
6	杂质F	15.518	1.897	9.780	40007	1.01	9.09
7	主成分	18.865	506.997	1937.634	31092	1.67	15.87
8	杂质G	25.047	0.197	0.865	80424	0.95	6.69
9	杂质H	27.457	1.215	5.162	88543	1.00	n.a.
总和:			514.793	1984.564	342644.00	10.27	



2、0.1%的加标溶液

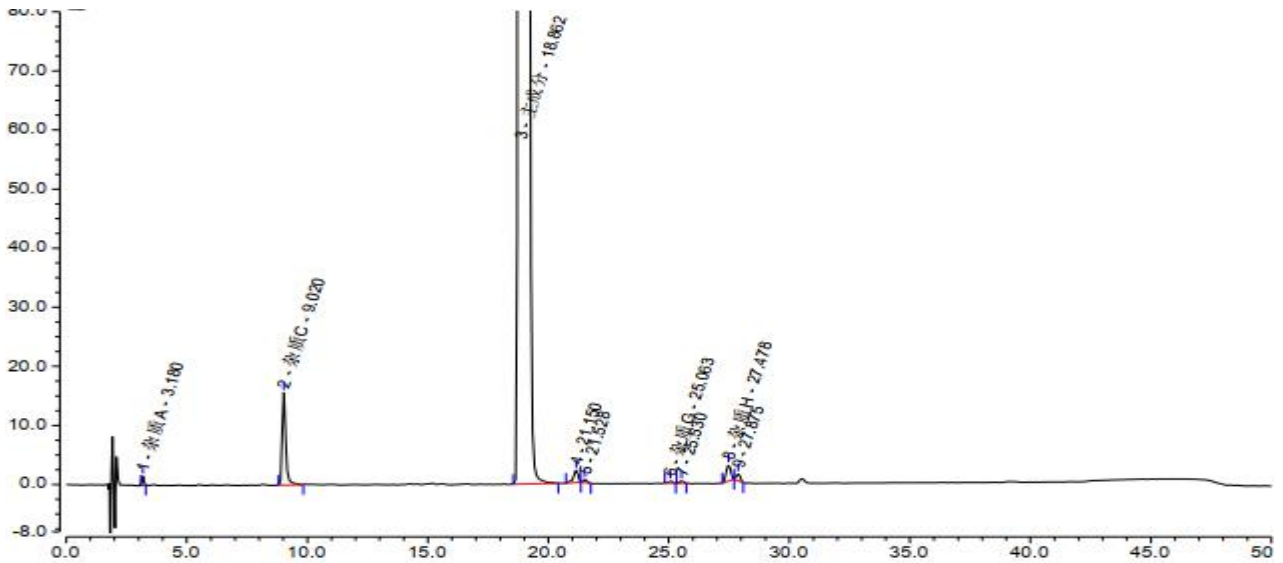
2.1 放大图（236nm）



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质A	3.183	4.611	62.971	12581	1.15	32.13
n.a.	杂质B	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
2	杂质C	9.027	8.180	47.333	20658	1.45	25.46
n.a.	杂质D	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
n.a.	杂质E	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
n.a.	杂质F	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
3		16.647	0.082	0.390	36394	1.09	5.88
4	主成分	18.878	235.493	924.358	33658	1.81	6.29
5		21.172	0.526	2.505	70361	0.80	1.23
6		21.548	0.087	0.545	85988	1.16	11.35
7	杂质G	25.090	0.149	0.735	91619	0.99	1.37
8		25.537	0.115	0.579	101860	1.44	5.53
9	杂质H	27.498	0.266	1.115	78786	1.00	1.20
10		27.922	0.082	0.433	125490	1.08	8.08
11		30.562	0.302	1.408	129466	0.97	n.a.
总和:			249.893	1042.371	786861.00	12.94	



2.2 放大图 (270nm)



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质A	3.180	0.114	1.589	12476	1.24	31.96
n.a.	杂质B	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
2	杂质C	9.020	2.696	15.613	20416	1.41	27.99
n.a.	杂质D	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
n.a.	杂质E	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
n.a.	杂质F	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
3	主成分	18.862	580.999	2112.057	27801	1.79	5.93
4		21.150	0.463	2.083	69143	0.74	1.19
5		21.528	0.103	0.547	75118	1.18	11.58
6	杂质G	25.063	0.071	0.375	113015	1.00	1.63
7		25.530	0.072	0.414	135996	0.94	6.24
8	杂质H	27.478	0.596	2.789	98804	0.98	1.20
9		27.875	0.220	1.168	128429	1.14	n.a.
总和:			585.334	2136.635	681198.00	10.42	

● 结论

用月旭 Ultimate® Polar RP (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 夏哲昊

日期: 2021/05/17

审核: 吴小梅

日期: 2021/05/17

