

测试报告

样品信息			
样品名称	乙酰半胱氨酸泡腾片	编号	W20210317-002
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2021/03/17	测试期间	2021/04/08-04/14
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户标准	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® Plus C18 (4.6×300mm, 5μm)		
流动相：	pH2.2 缓冲液：称取无水磷酸二氢钠 3.0g, 庚烷磺酸钠（阿拉丁离子对试剂）3.0g, 用水 1000ml 溶解后，用磷酸调节 pH 至 2.20, 混匀，抽滤，即得。		
	时间	pH2.2 缓冲液 (%)	甲醇 (%)
	0	95	5
	10	95	5
	15	90	10
	30	80	20
	31	95	5
	40	95	5
检测波长：	216nm		
柱温：	30℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	5μL		



注意事项:

柱温对 15-20 分钟段未知杂质的出峰时间影响很大

● 流动相配置:

pH2.2 缓冲液: 称取无水磷酸二氢钠 3.0g, 庚烷磺酸钠 (阿拉丁离子对试剂) 3.0g, 用水 1000ml 溶解后, 用磷酸调节 pH 至 2.20, 混匀, 抽滤, 即得。

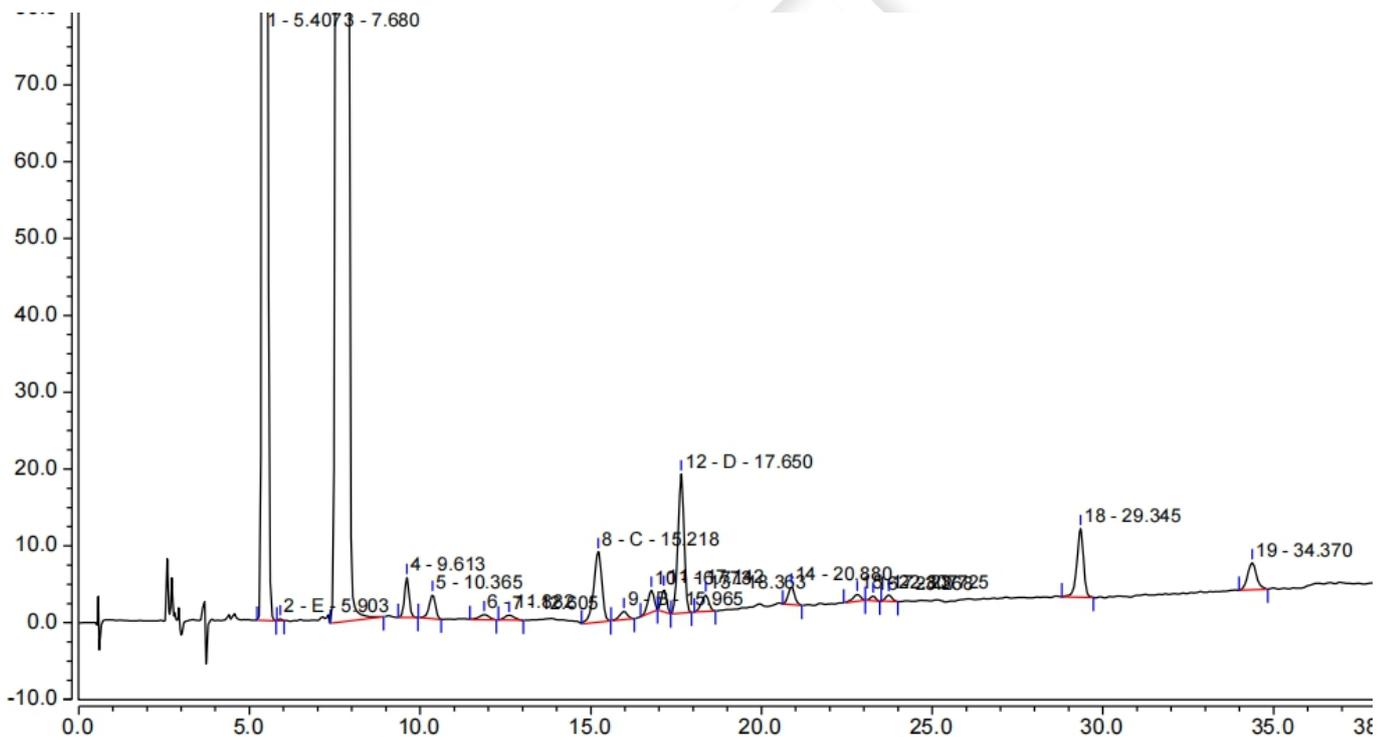
甲醇: 取色谱纯甲醇, 即得。

● 样品溶液的配置:

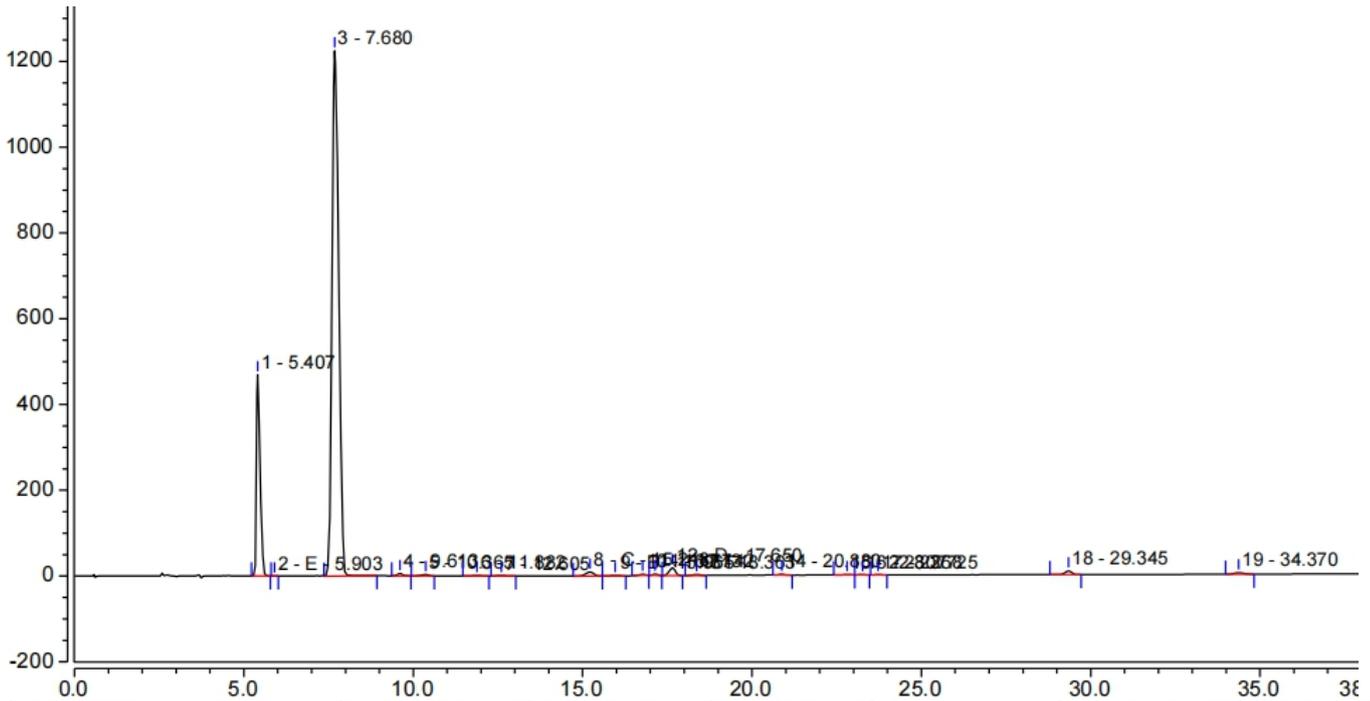
样品溶液: 取乙酰半胱氨酸泡腾片, 研细, 称取 79mg 于 10ml 容量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 过滤, 即得。

● 谱图和数据

1. 样品溶液



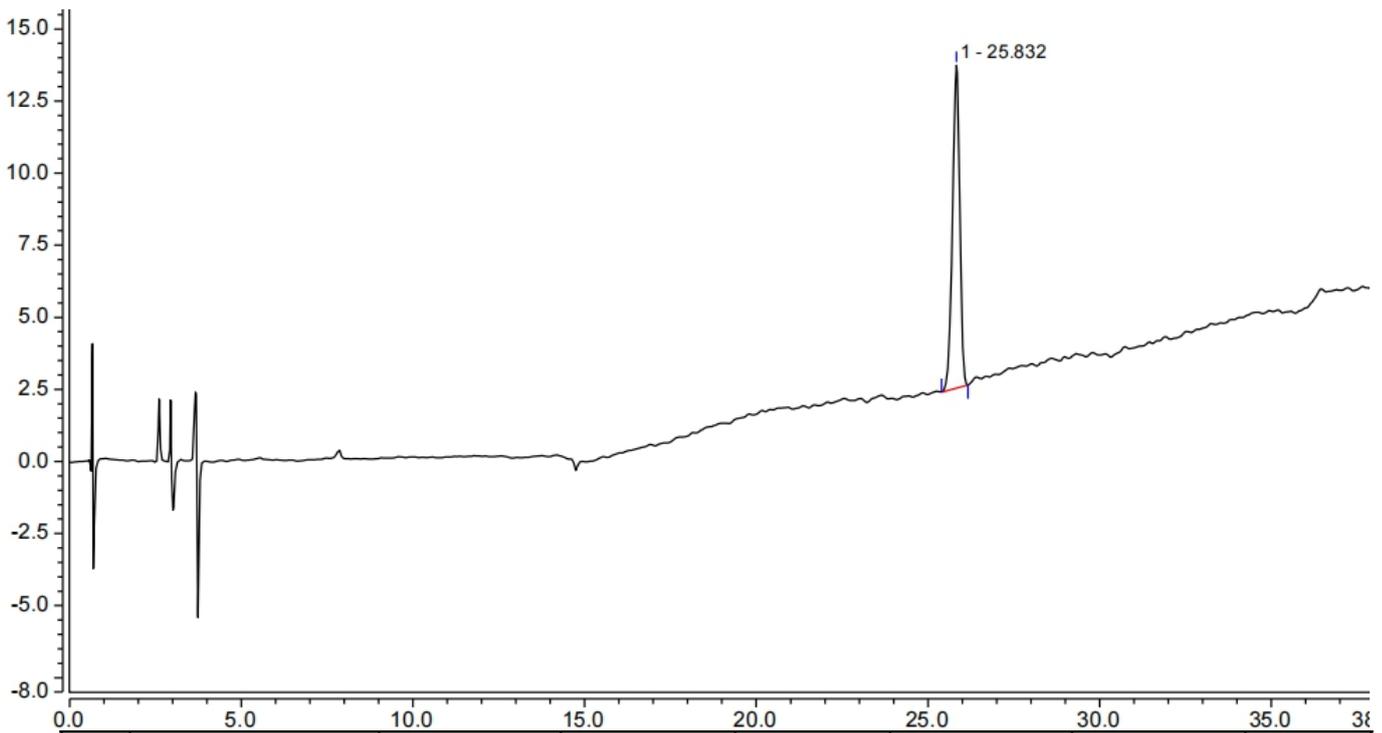
2、样品溶液满量程图



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		5.407	55.865	469.064	13246	1.71	2.88
2	E	5.903	0.025	0.264	22458	1.10	6.70
3		7.680	280.016	1224.806	6749	1.26	6.22
4		9.613	0.836	5.204	23839	1.00	2.64
5		10.365	0.663	3.163	16646	0.85	3.61
6		11.882	0.213	0.643	8317	0.92	1.37
7		12.605	0.206	0.630	8695	1.12	5.41
8	C	15.218	2.549	9.177	20296	0.85	1.74
9	B	15.965	0.289	1.047	21934	0.91	2.08
10		16.773	0.613	2.872	36981	0.84	1.14
11		17.142	0.527	2.921	51999	1.03	1.61
12	D	17.650	3.794	18.145	45130	0.93	1.95
13		18.363	0.531	2.127	33454	0.91	6.76
14		20.880	0.506	2.314	58657	1.09	5.21
15		22.807	0.237	0.902	52879	0.79	1.30
16		23.268	0.118	0.619	87217	0.88	1.42
17		23.725	0.171	0.831	83817	1.01	16.75
18		29.345	2.029	8.917	115655	0.88	12.39
19		34.370	1.069	3.513	86343	1.09	n.a.
总和:			350.257	1757.158	794312.00	19.19	



3、杂质 A 定位图



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		25.832	2.767	11.201	69670	0.91	n.a.
总和:			2.767	11.201	69670.00	0.91	

● 结论

用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×300mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2021/04/14

审核: 陈再洁

日期: 2021/04/14

