

测试报告

样品信息			
样品名称	富马酸伏诺拉生	编号	W2021108-005
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/11/08	测试期间	2021/11/10-11/12
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供	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 (4.6×100mm, 3μm) 月旭 Ultimate [®] Polar-RP (4.6×150mm, 3μm) 月旭 Ultimate [®] Polar-RP (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A：取 3.4g 磷酸二氢钾和 8.94g 磷酸氢二钠，加娃哈哈水 2000mL 溶解，用磷酸调节 pH 至 6.8，取 700mL 上述溶液与 250mL 色谱级甲醇、50mL 色谱级乙腈混合，摇匀，超声脱气，即得。 流动相 B：取上述配置的磷酸盐溶液 300mL 与 700mL 色谱级乙腈混合，摇匀，即得。		
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	100	0
	10	100	0
	30	50	50
	40	0	100
	45	0	100
	45.1	100	0
55	100	0	
检测波长：	230nm		
柱温：	25℃		



流速:	月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×100mm, 3μm) 1.0ml/min 月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×150mm, 3μm) 1.0ml/min 月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×250mm, 5μm) 1.8ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\

● 流动相配置:

流动相 A: 取 3.4g 磷酸二氢钾和 8.94g 磷酸氢二钠, 加娃哈哈水 2000mL 溶解, 用磷酸调节 pH 至 6.8, 取 700mL 上述溶液与 250mL 色谱级甲醇、50mL 色谱级乙腈混合, 摇匀, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取上述配置的磷酸盐溶液 300mL 与 700mL 色谱级乙腈混合, 摇匀, 即得。

● 样品溶液的配置:

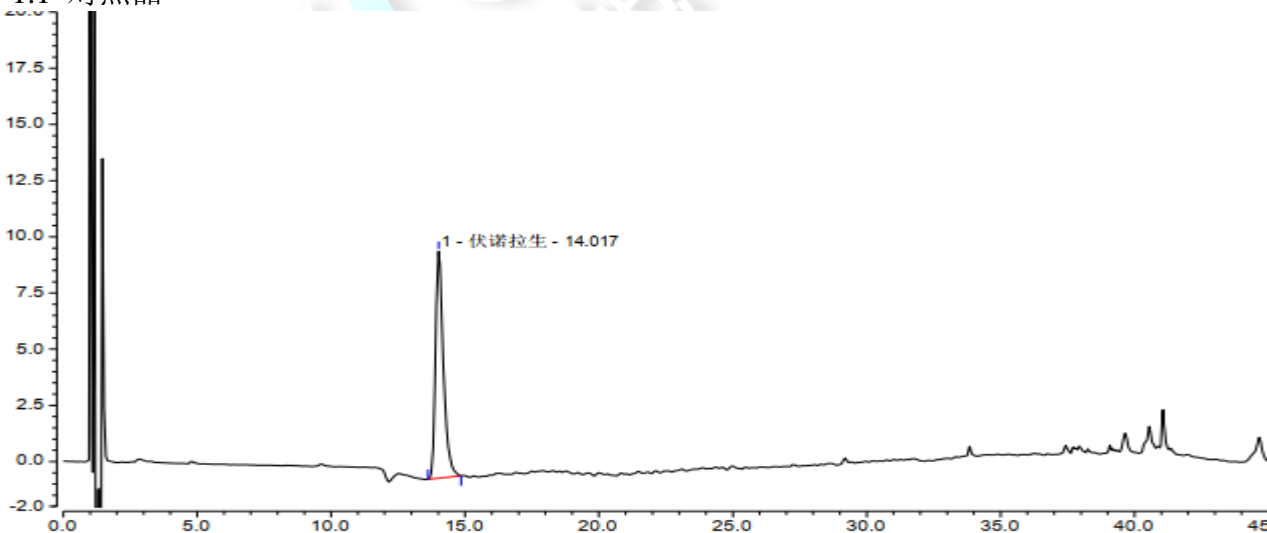
对照品溶液: 取客户提供的加标供试品 0.15mL, 用 15% 乙腈稀释至 10mL, 即得。

加标供试品溶液: 客户提供。

● 谱图和数据

1、Ultimate® Polar-RP (4.6×100mm, 3μm) 1.0mL/min

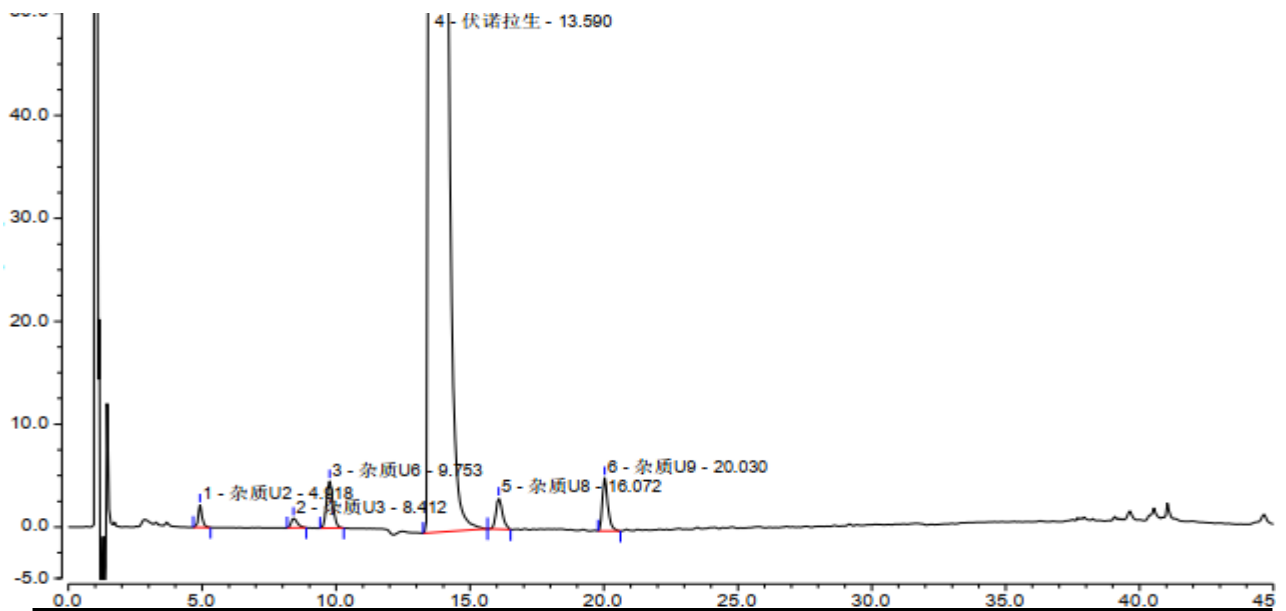
1.1 对照品



积分结果							
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	伏诺拉生	14.017	3.466	10.093	11736	1.47	n.a.
总和:			3.466	10.093	11736.00	1.47	

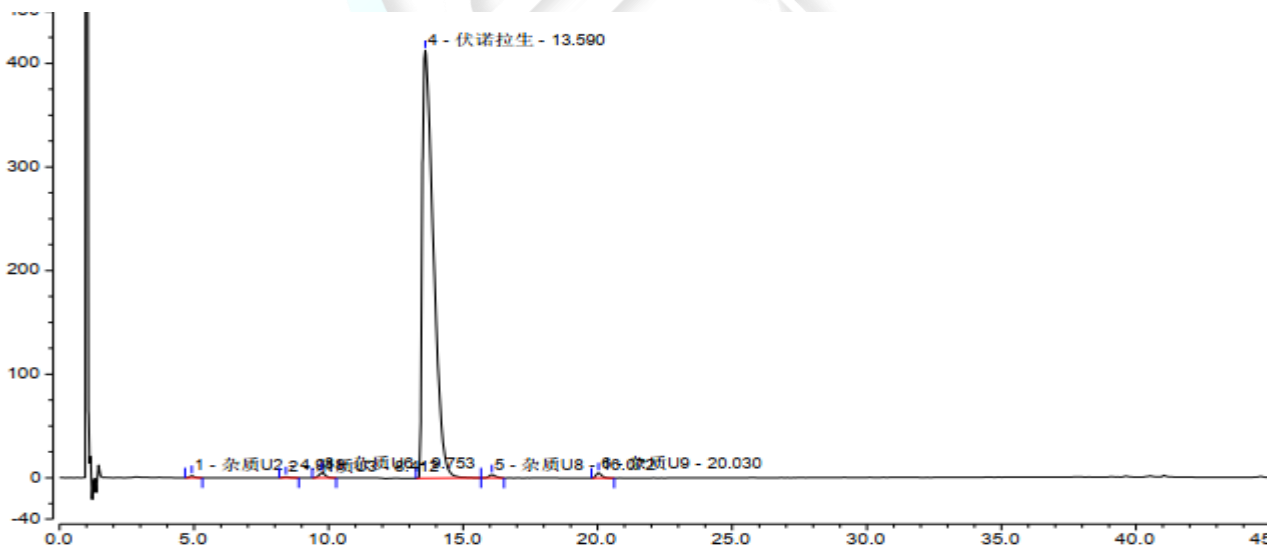


1.2 加标供试品溶液放大图



积分结果							
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U2	4.918	0.365	2.170	6642	1.16	10.62
2	杂质U3	8.412	0.258	0.941	6478	1.47	3.16
3	杂质U6	9.753	1.277	4.578	8062	1.15	6.38
4	伏诺拉生	13.590	197.926	413.048	4977	2.53	4.13
5	杂质U8	16.072	0.854	3.014	21971	1.31	10.09
6	杂质U9	20.030	1.227	5.175	51412	1.45	n.a.
总和:			201.906	428.927	99542.00	9.06	

1.3 加标供试品溶液满量程图

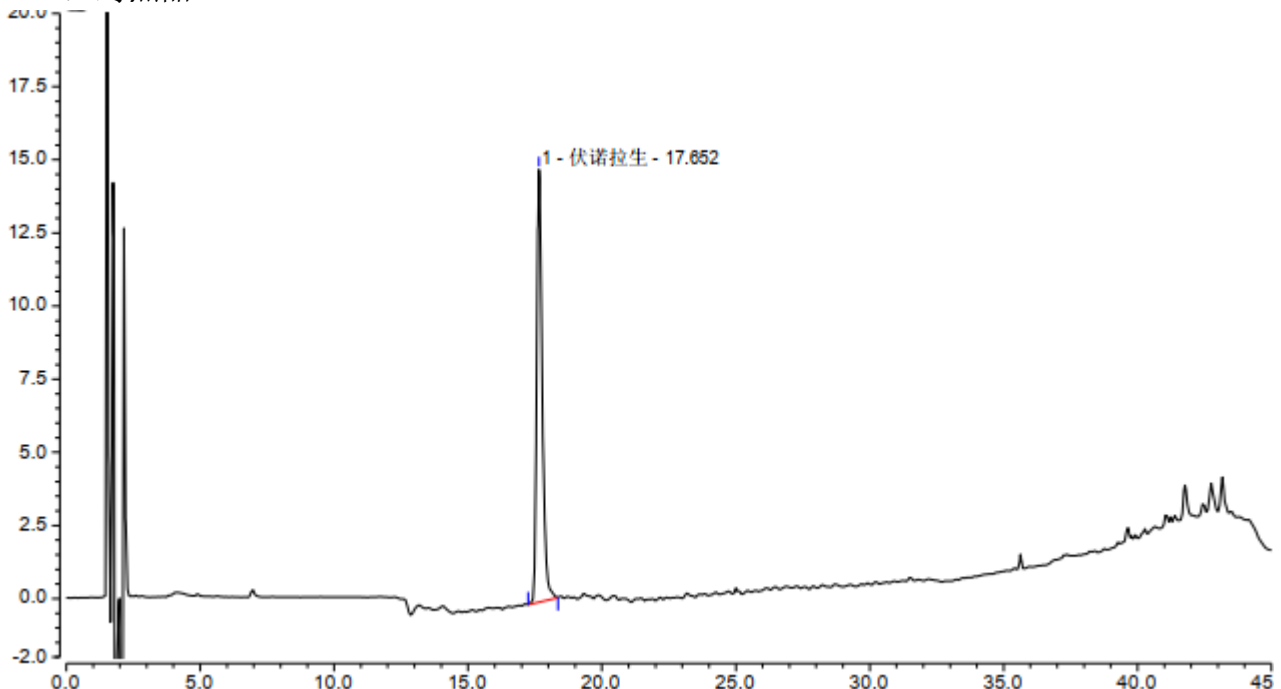


名称	杂质 U2	杂质 U3	杂质 U6	伏诺拉生	杂质 U8	杂质 U9
保留时间	4.918	8.412	9.753	13.590	16.072	20.030
相对保留时间	0.362	0.619	0.718	1	1.182	1.474



2、Ultimate® Polar-RP (4.6×150mm, 3μm) 1.0mL/min

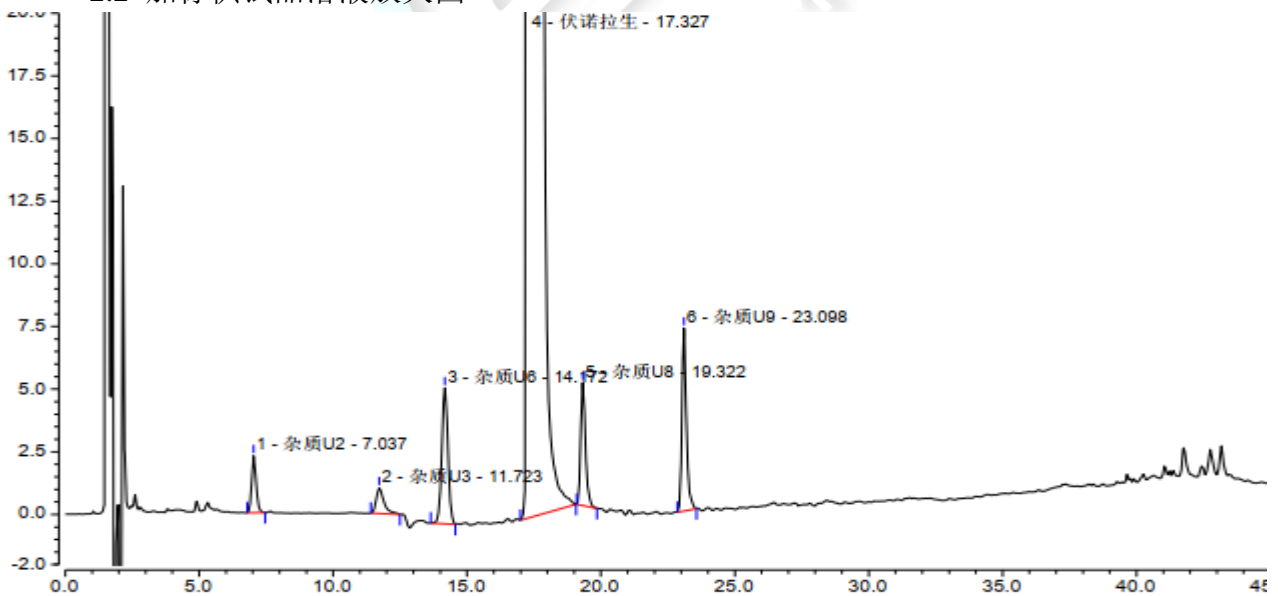
2.1 对照品



积分结果

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	伏诺拉生	17.652	3.541	14.786	38545	1.38	n.a.
总和:			3.541	14.786	38545.00	1.38	

2.2 加标供试品溶液放大图

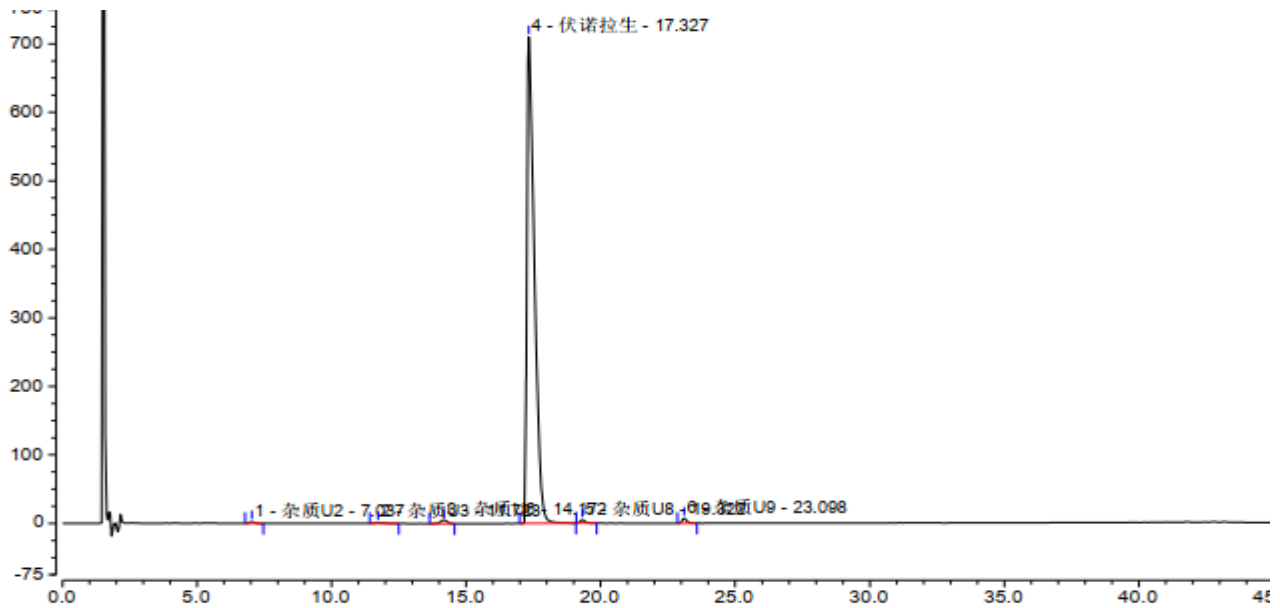


积分结果

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U2	7.037	0.437	2.282	9282	1.21	12.01
2	杂质U3	11.723	0.350	1.025	9138	1.80	5.39
3	杂质U6	14.172	1.449	5.422	18224	1.03	6.74
4	伏诺拉生	17.327	230.760	710.117	17855	2.53	4.80
5	杂质U8	19.322	1.020	4.900	60303	1.33	12.49
6	杂质U9	23.098	1.419	7.294	100293	1.43	n.a.
总和:			235.435	731.041	215095.00	9.33	



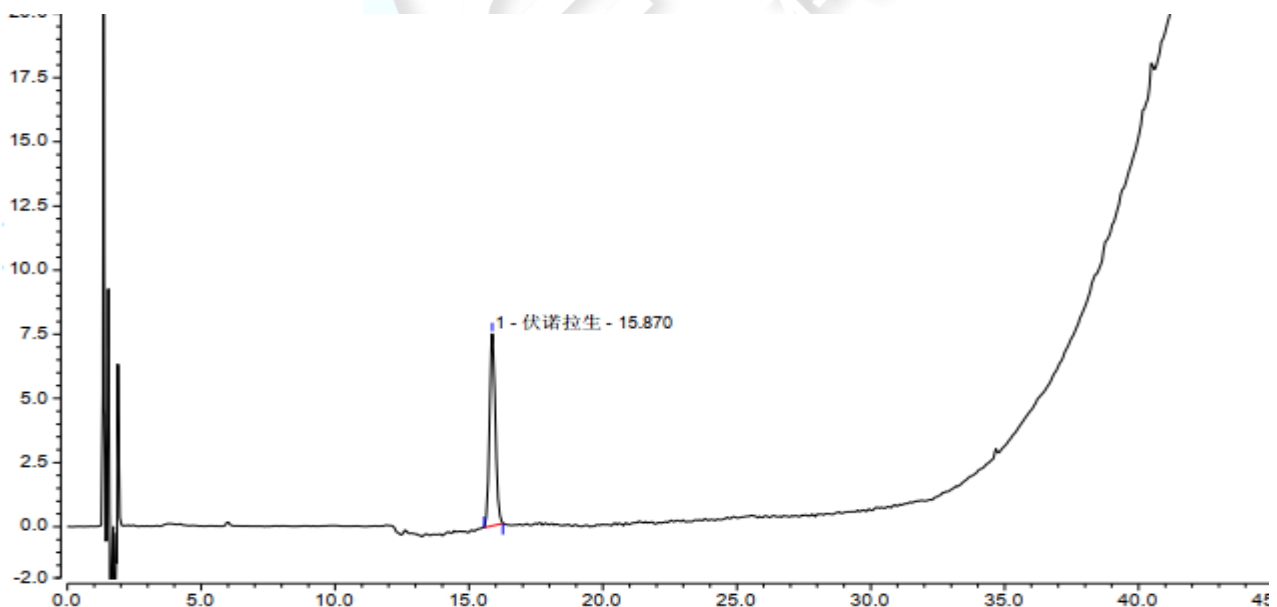
2.3 加标供试品溶液满量程图



名称	杂质 U2	杂质 U3	杂质 U6	伏诺拉生	杂质 U8	杂质 U9
保留时间	7.037	11.723	14.172	17.327	19.322	23.098
相对保留时间	0.406	0.677	0.818	1	1.115	1.333

3、Ultimate® Polar-RP (4.6×250mm, 5μm) 1.8mL/min

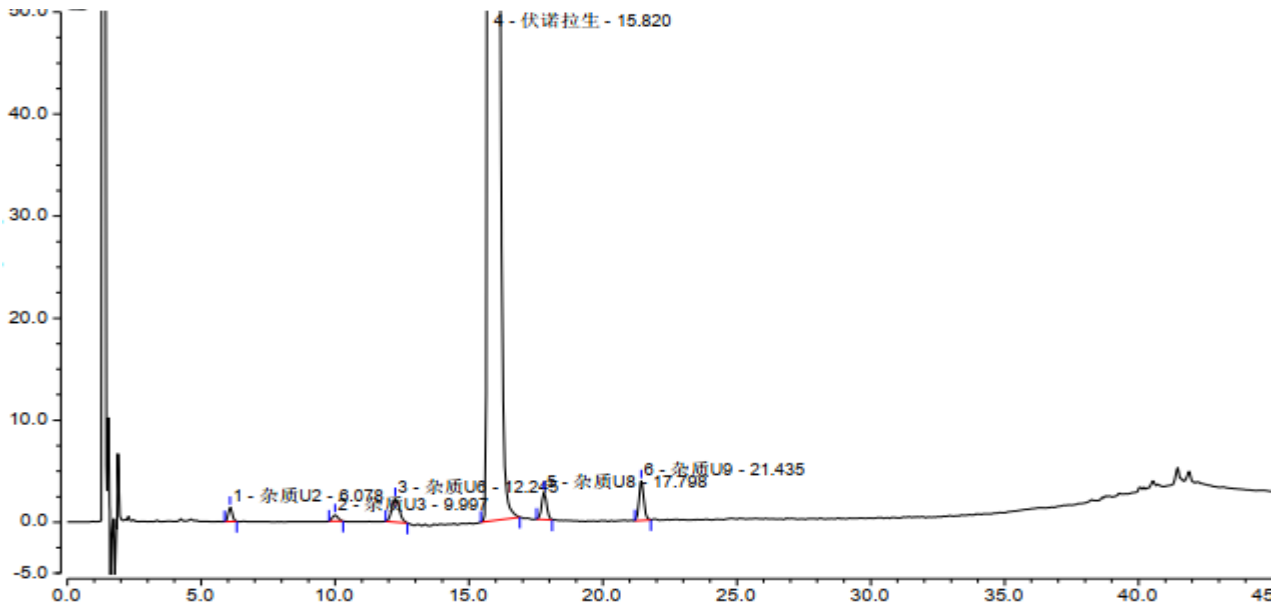
3.1 对照品



积分结果							
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	伏诺拉生	15.870	1.889	7.476	25215	1.11	n.a.
总和:			1.889	7.476	25215.00	1.11	

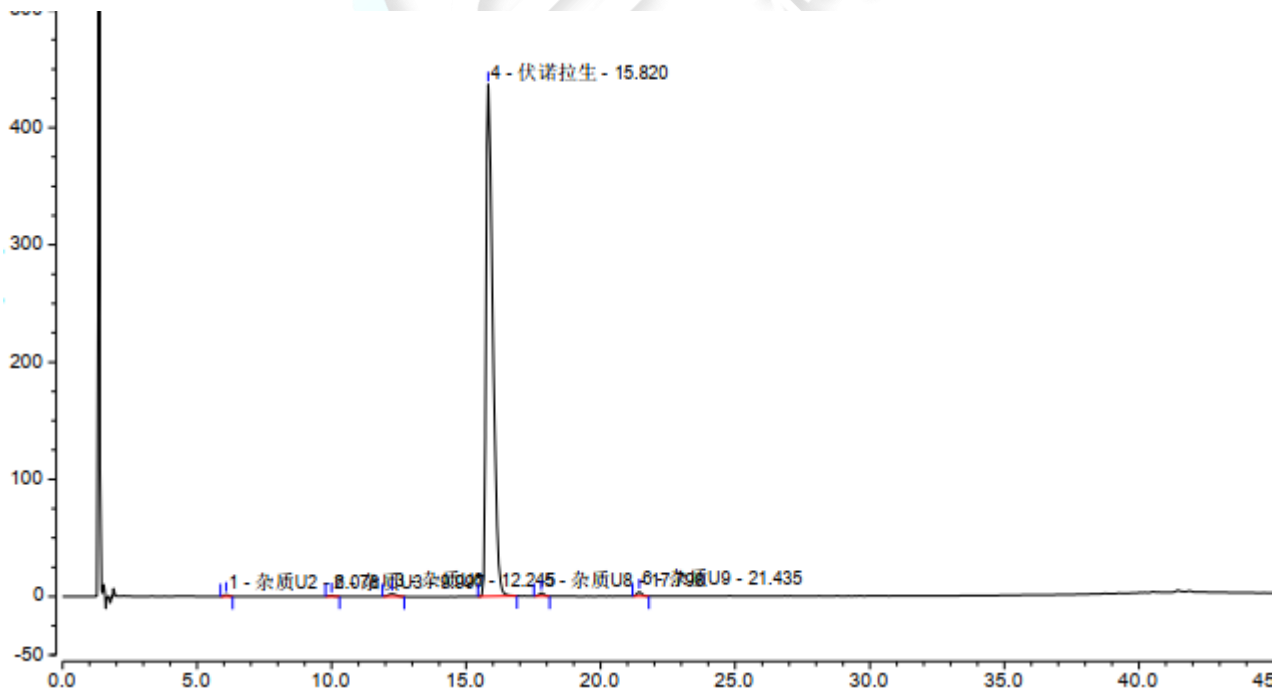


3.1 加标供试品溶液放大图



积分结果							
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U2	6.078	0.239	1.372	7641	1.12	11.40
2	杂质U3	9.997	0.154	0.615	9463	1.11	4.81
3	杂质U6	12.245	0.750	2.293	8641	1.15	7.20
4	伏诺拉生	15.820	128.540	436.485	18248	1.76	4.91
5	杂质U8	17.798	0.574	2.656	43793	1.14	11.01
6	杂质U9	21.435	0.798	3.872	70943	1.12	n.a.
总和:			131.055	447.293	158729.00	7.39	

3.3 加标供试品溶液满量程图



名称	杂质 U2	杂质 U3	杂质 U6	伏诺拉生	杂质 U8	杂质 U9
保留时间	6.078	9.997	12.245	15.820	17.798	21.435
相对保留时间	0.384	0.632	0.774	1	1.125	1.355

● 结论

用月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×100mm, 3μm)、月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×150mm, 3μm) 和月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

