

测试报告

样品信息			
样品名称	碘海醇	项目编号	JH20230901-11
样品批号	/	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/09/01	测试期间	2023/12/20~12/22
标样信息			
名称	规格	数量	
碘海醇对照品	瓶	1	
杂质 II 对照品	瓶	1	
杂质 III 对照品	瓶	1	
实验要求			
系统适用性要求碘海醇外异构体峰的保留时间约为 20 分钟。系统适用性图谱中出峰顺序为杂质 II 峰、碘海醇内异构体峰、碘海醇外异构体峰、O-烷基化合物峰、杂质 III 峰，杂质 II 峰与杂质 III 峰之间的分离度应大于 20.0。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate [®] AQ-C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	A: 水 B: 乙腈
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



柱温：	30°C		
检测器：	UV		
检测波长：	254nm		
洗脱程序	时间（min）	水（%）	乙腈（%）
	0	99	1
	60	87	13
	61	99	1
	65	99	1
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

取杂质 II 对照品和杂质 III 对照品各适量，分别加水溶解并稀释制成每 1mL 中约各含 75 μ g 的溶液，作为对照品溶液（1）和对照品溶液（2）。

1.2.3. 系统适用性溶液配制

取适量碘海醇对照品约 7.5mg，加对照品（1）和对照品（2）溶液各 200 μ L，加水稀释至 5mL，即得。

1.2.4. 供试品溶液配制

取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1mL 约含 1.5mg 的溶液。

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 4 页

邮编：201600

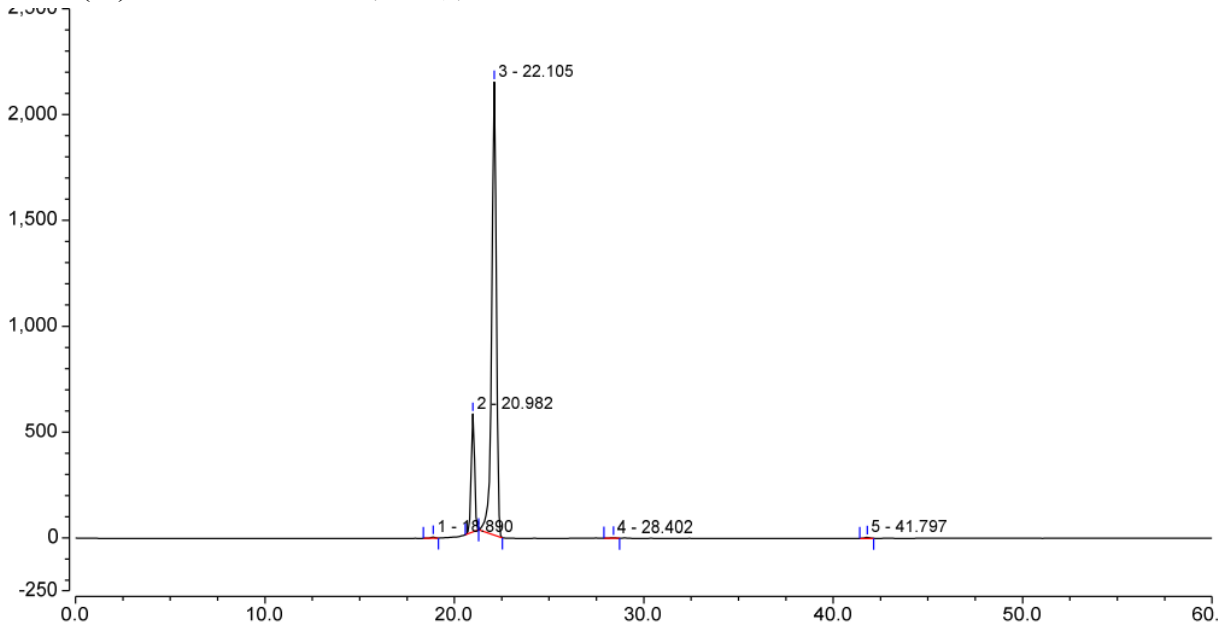
邮编：321000

邮编：211500



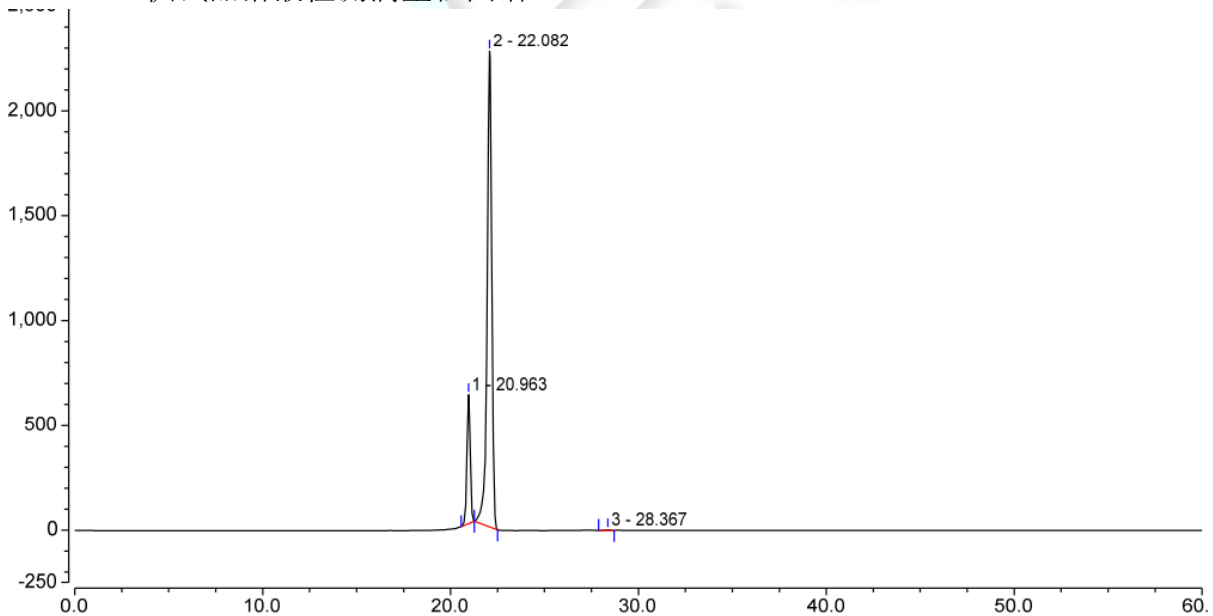
2. 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液检测满量程图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Relative Area %	Relative Height %	Amount n.a.
1		18.890	1.280	4.864	0.18	0.18	n.a.
2		20.982	114.815	557.078	15.85	20.56	n.a.
3		22.105	605.942	2140.858	83.67	79.00	n.a.
4		28.402	0.796	2.278	0.11	0.08	n.a.
5		41.797	1.365	4.999	0.19	0.18	n.a.
Total:			724.198	2710.078	100.00	100.00	

(2) 供试品溶液检测满量程图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Relative Area %	Relative Height %	Amount n.a.
1		20.963	124.293	614.657	16.17	21.29	n.a.
2		22.082	643.594	2269.458	83.71	78.62	n.a.
3		28.367	0.915	2.486	0.12	0.09	n.a.
Total:			768.802	2886.601	100.00	100.00	

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



3. 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下，保留时间、分离度和理论塔板数数据能满足检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/01/22

