

测试报告

样品信息			
样品名称	酮咯酸氨丁三醇	项目编号	NJ-20230922-04
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/11/05	测试期间	2023/11/09~2023/11/09
标样信息			
名称	规格	数量	
酮咯酸氨丁三醇	100mg	1	
实验要求			
筛选色谱柱验证酮咯酸氨丁三醇药典方法，要求系统适用性溶液图谱中相邻色谱峰分离度不小于1.5；灵敏度溶液色谱图中主成分色谱峰信噪比不低于10			
参考方法			
中国药典 2020 版酮咯酸氨丁三醇方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
四氢呋喃	色谱级	月旭	
磷酸二氢铵	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	麦克林	
盐酸	分析级	阿拉丁	
二氯甲烷	分析级	阿拉丁	
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 XB-C18 (4.6*250mm*5 μ m)
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液: 四氢呋喃=70:30
流速:	1.0 ml/min



进样量：	20 μ L	
柱温：	40 $^{\circ}$ C	
检测器：	UV	
检测波长：	313 nm	
洗脱程序	时间（min）	0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液：四氢呋喃=70:30
	0	100%
	50	100%
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

称取磷酸二氢铵 5.75g 于 1000ml 水中，充分溶解后用磷酸调节 pH=3.0 抽滤备用；取其 700ml 与四氢呋喃 300ml 充分混合，超声即得；

1.2.2. 对照品溶液配制

溶剂：水-四氢呋喃（70:30）

供试品溶液：称取本品 4mg 于 10ml 容量瓶中，溶剂溶解并定容至刻度，混匀即得；

对照品溶液：精确移取 0.5ml 供试品溶液于 100ml 容量瓶中，溶剂定容至刻度混匀即得；

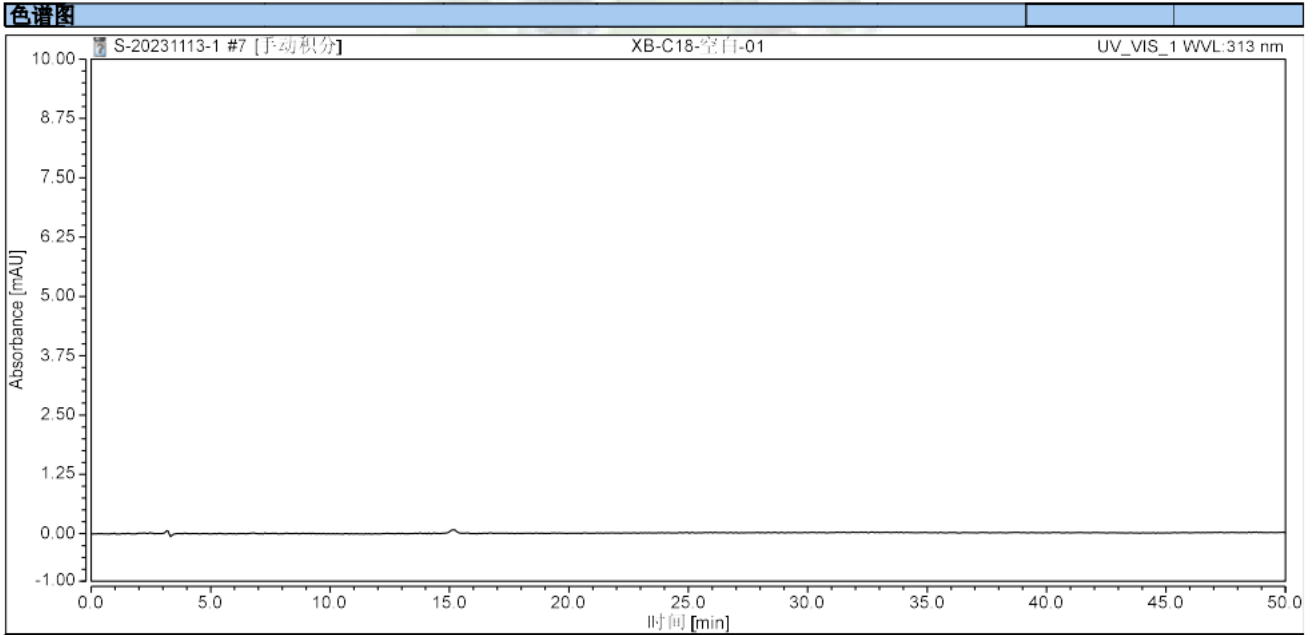
灵敏度溶液：精确移取 2ml 对照品溶液于 10ml 容量瓶中，溶剂稀释至刻度，混匀即得；

系统适用性溶液：称取酮咯酸氨丁三醇 30mg 于 250ml 分液漏斗中，加水 100ml 使溶解并加入二氯甲烷 100ml 与 1mol/L 盐酸溶液 1ml，振摇静置分层；取二氯甲烷层溶液 1ml 于透明硼硅酸盐玻璃瓶中，在日光下照射 10-15min，氮气吹干后加入 1ml 溶剂溶解即得。

2. 谱图和数据

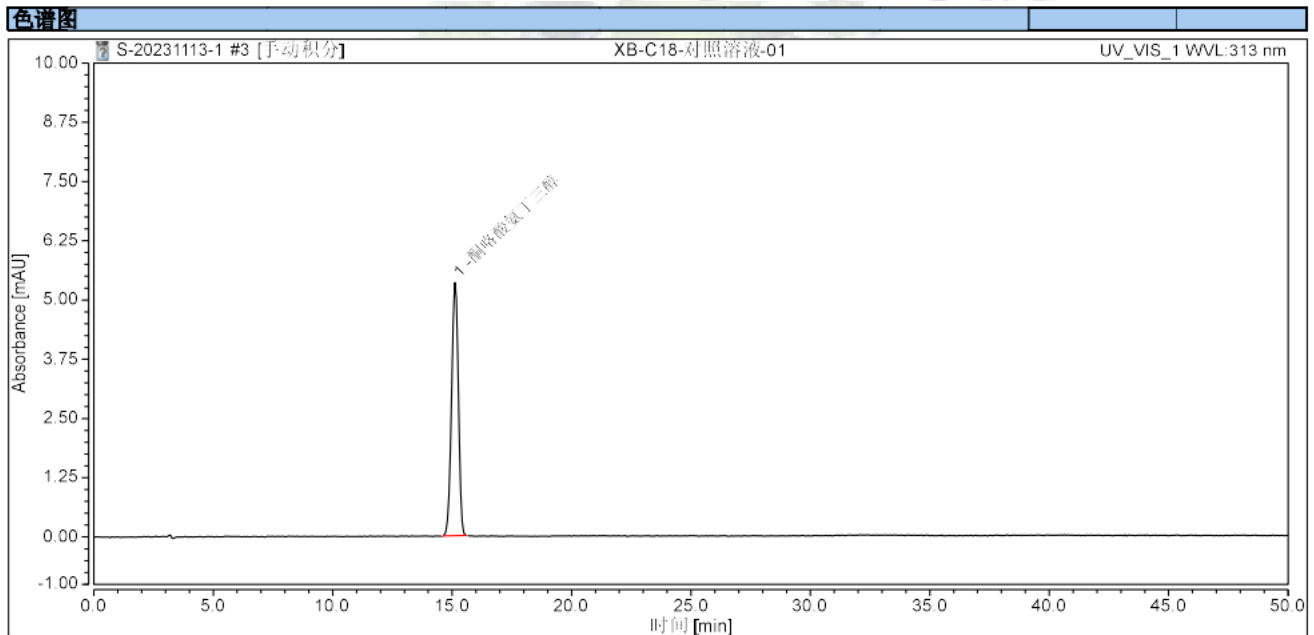
1) 空白溶液图谱：





积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
总和:			0.000		0.00	0.00		

2) 对照品溶液图谱:



积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	酮咯酸氨丁三醇	15.120	1.734	5.344	100.00	n.a.	13647	0.96
总和:			1.734		100.00	0.00		

3) 供试品溶液图谱:

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。

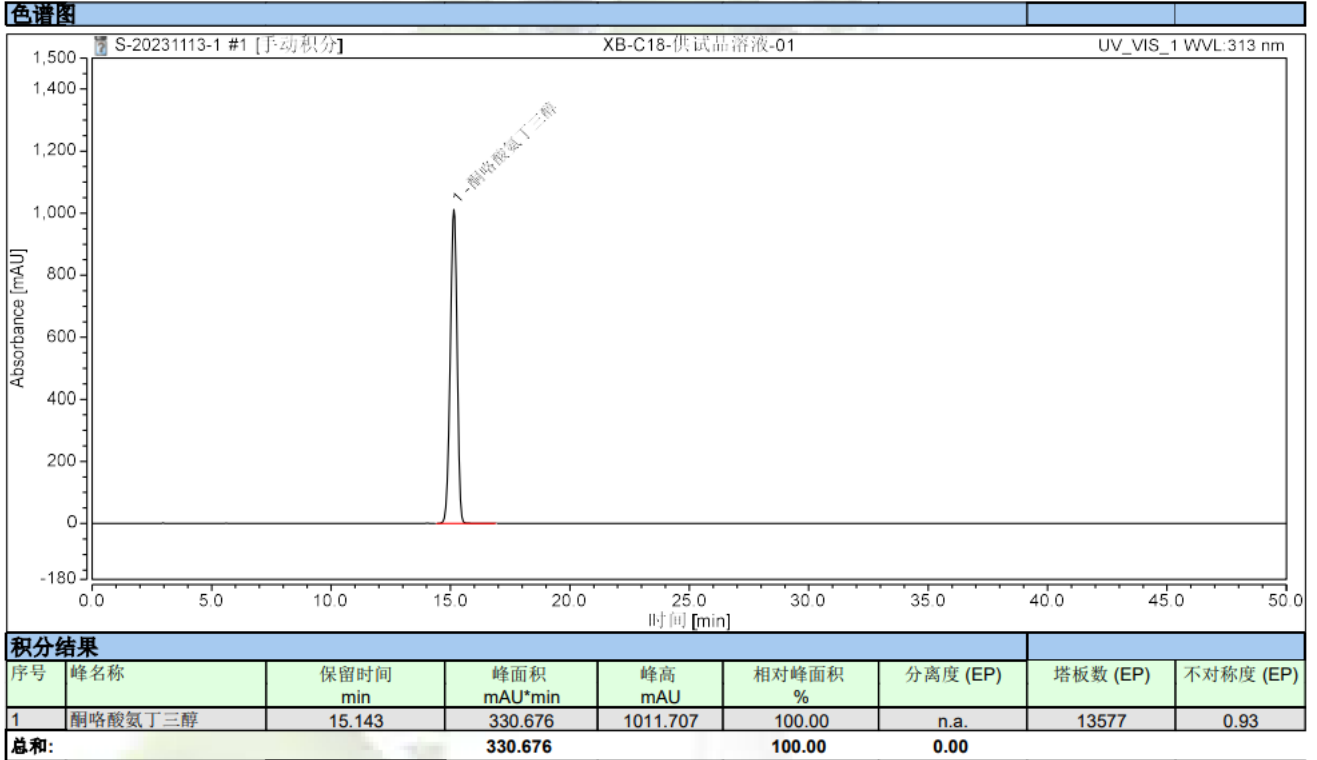
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

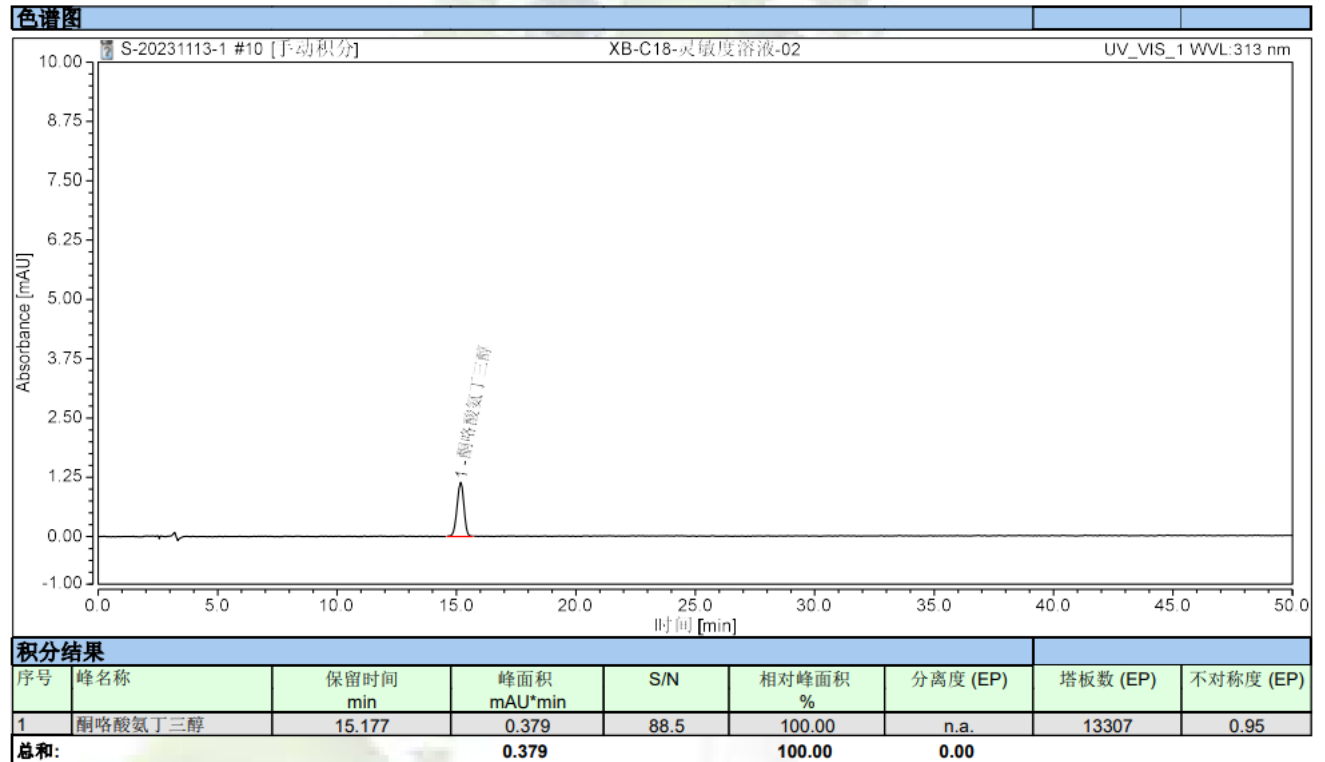
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



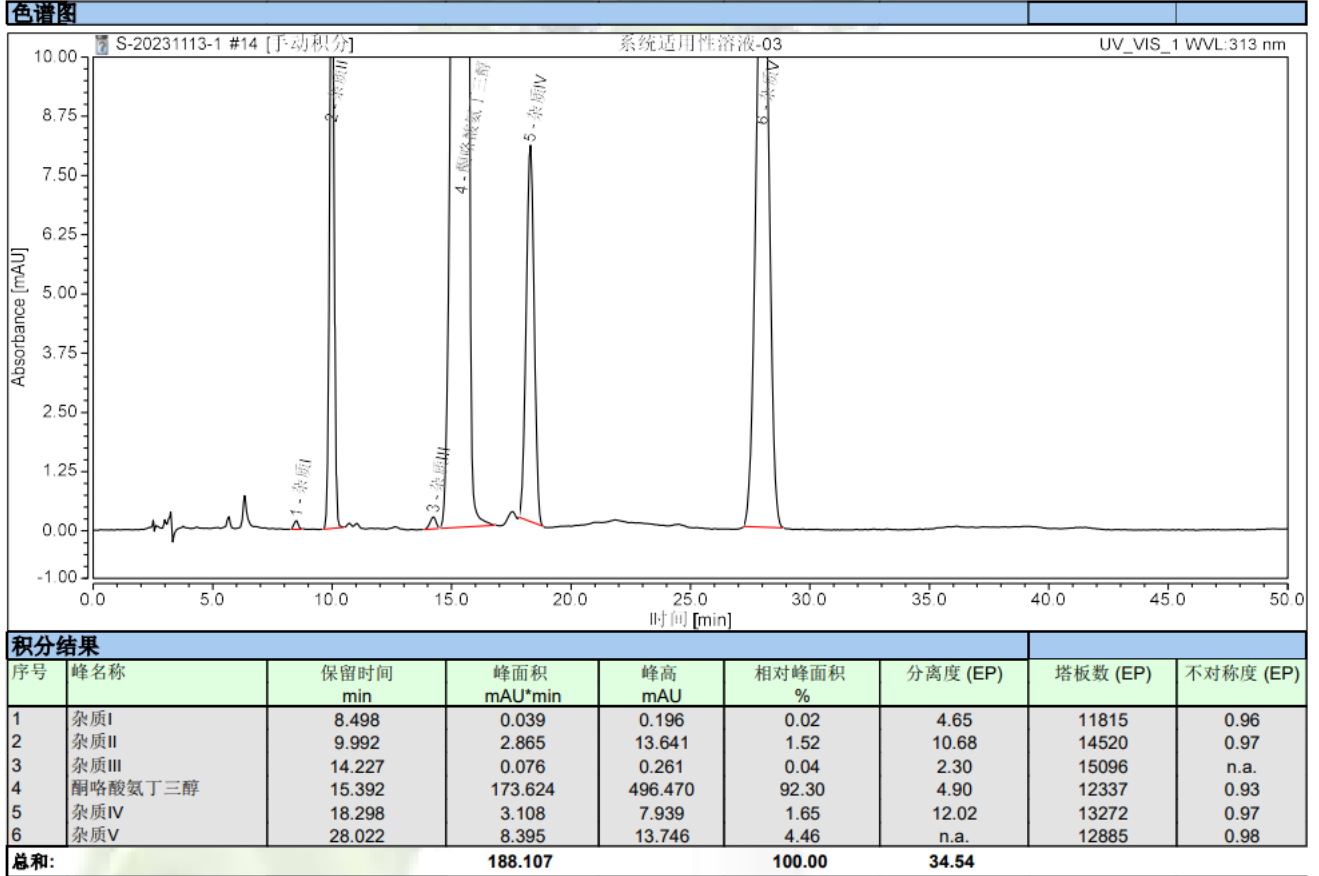


4) 灵敏度溶液图谱:



5) 系统适用性溶液图谱:





3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate XB-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下分析相关物质, 其中系统适用性溶液中杂质I、杂质II、杂质III、酮咯酸氨丁三醇、杂质IV及杂质V分离度均大于 1.5; 灵敏度溶液中酮咯酸氨丁三醇色谱峰信噪比为 88.5, 均符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2023/11/20

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

