



测试报告

样品信息			
样品名称	乙酰磺胺酸钾	样品性状	白色粉末
收样日期	2025/04/09	测试期间	2025/04/14-04/18
测试成分及结构式			
			
实验要求			
固定方法筛柱子，规格可调，柱温可调，只要求空白不干扰，出峰情况不同也没关系，杂质不和主峰重合即可。乙酰磺胺酸钾和对羟基苯甲酸乙酯之间的分离度应大于 2。			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
四丁基硫酸氢铵	分析纯	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		岛津 20A	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® Polar RP (4.6×250mm,5μm)
流动相:	乙腈-3.3mg/ml 四丁基硫酸氢氨 (2: 3)
流 速:	1.0 mL/min

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



进样量:	20 μ L
柱 温:	30°C
检测器:	UV
检测波长:	227 nm
梯度程序	等度
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取四丁基硫酸氢氨 ($C_{16}H_{37}NO_4S=339.53$) 1.98 g (称量范围 1.975 g~1.985 g), 置储液瓶中, 加入超纯水适量使溶解, 再加超纯水稀释至 600 mL, 摇匀, 加入乙腈 (色谱纯) 400 mL, 摇匀, 脱气 30min, 即得 (可按实际用量按照比例配制)。稀释剂 A: 0.1N 氢氧化钠

1.2.2. 供试品溶液: 取本品约 200 mg (称量范围 199.80 mg~200.20 mg), 精密称定, 置 20 mL 量瓶中, 加水适量使溶解, 并用水稀释并定容至刻度, 摇匀, 即得。单标储备溶液 (约 1 mg/mL): 取适量杂质单标加 1 mL 稀释剂 A 溶解, 加稀释剂 B 定容到 5 mL, 进样。

1.2.3. 系统适用性溶液: 精密移取乙酰磺胺酸钾对照品贮备液 1 mL 和对羟基苯甲酸乙酯对照品贮备液 1 mL 至同一 100 mL 容量瓶中, 用水稀释并定容至刻度, 摇匀, 即得。(每 1 mL 中约含乙酰磺胺酸钾 2 μ g 与对羟基苯甲酸乙酯 2 μ g)。

1.2.4. 对照品溶液: 精密量取乙酰磺胺酸钾对照品贮备液 1 mL, 置 50 mL 量瓶中, 用水稀释并定容至刻度, 摇匀, 再精密量取 1 mL, 置 20 mL 量瓶中, 用水稀释并定容至刻度, 摇匀, 即得。(每 1 mL 中约含乙酰磺胺酸钾 0.2 μ g)。。

1.2.5. 空白溶液: 水。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液图

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

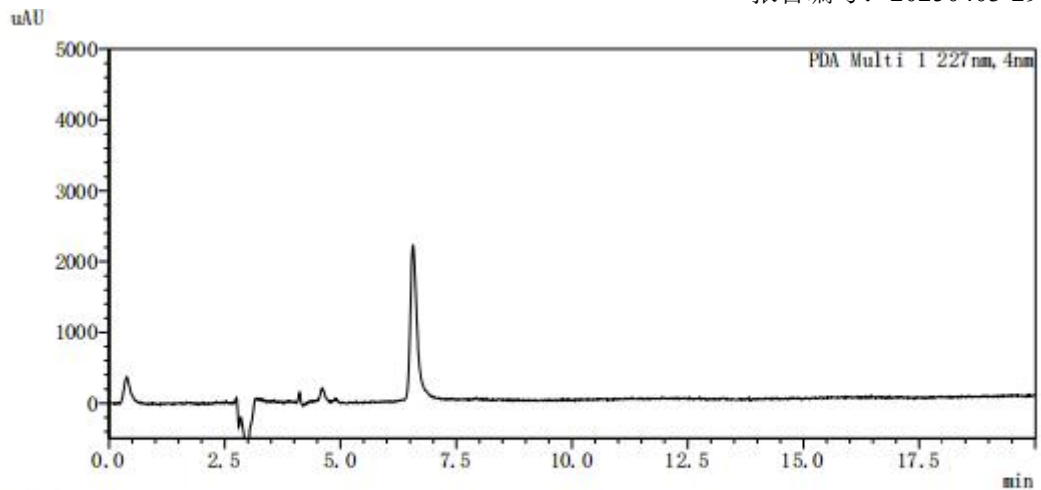
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

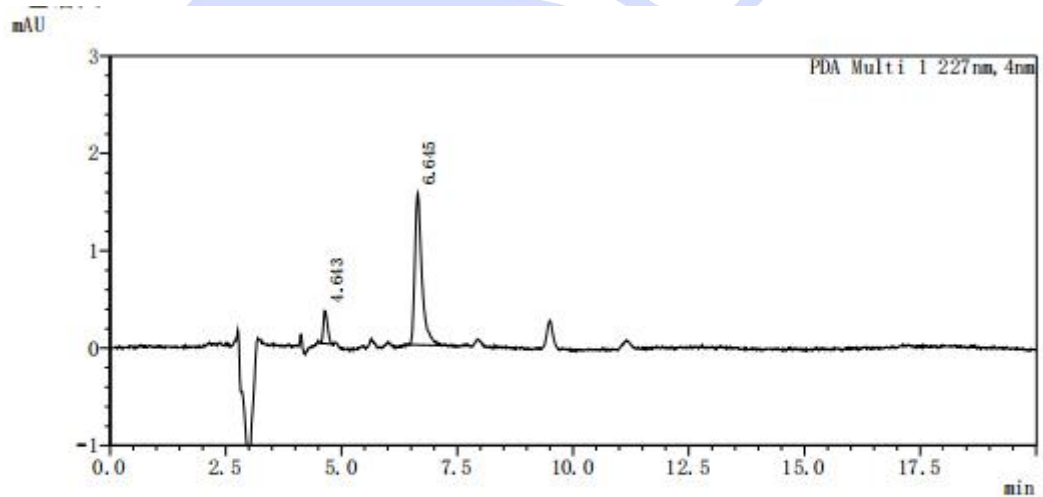
Web: www.welchmat.com



<峰表>

PDA Ch1 227nm							
峰号	保留时间	面积	高度	伦塔板数 (U)	拖尾因子	分离度 (USP)	峰谷比
总计							

(2) 对照溶液图



<峰表>

PDA Ch1 227nm							
峰号	保留时间	面积	高度	伦塔板数 (U)	拖尾因子	分离度 (USP)	峰谷比
1	4.643	2100	337	9972	1.375	--	--
2	6.645	16485	1551	9516	1.661	8.733	--
总计		18585	1888				

(3) 系统适应性溶液图

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

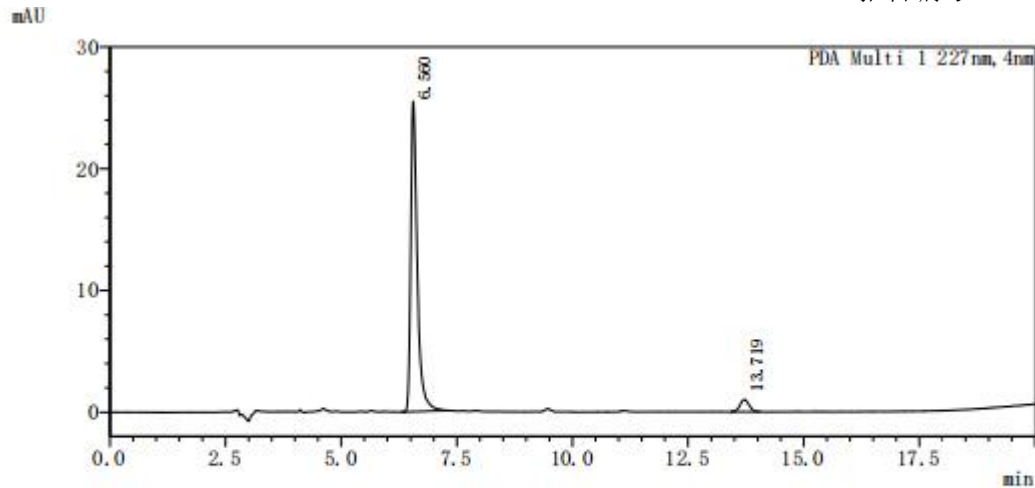
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



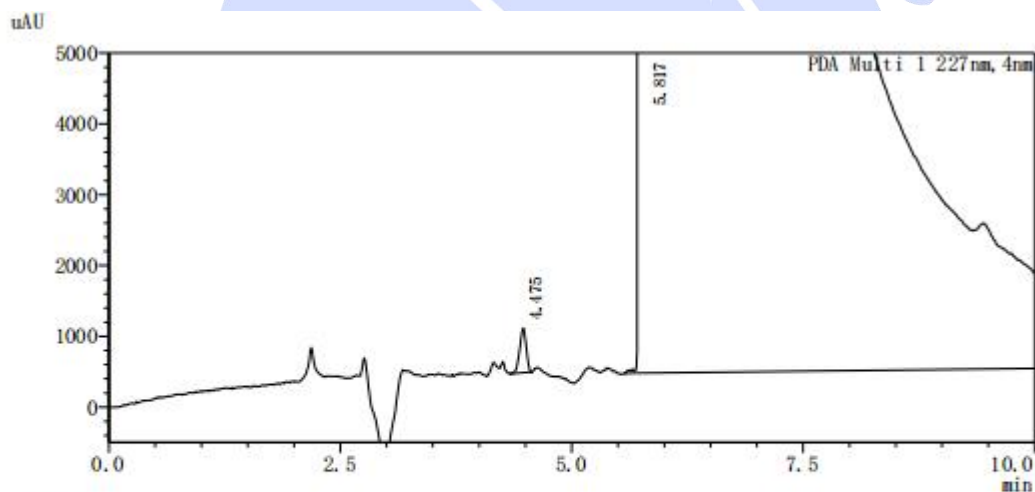
<峰表>

PDA Ch1 227nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论板数(U)	拖尾因子	分离度(USP)	峰谷比
1	6.560	251951	25520	10401	1.604	--	--
2	13.719	13711	998	21751	1.058	22.750	--
总计		265662	26518				

(4) 供试品溶液图

4.1 供试品 1



<峰表>

PDA Ch1 227nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论板数(U)	拖尾因子	分离度(USP)	峰谷比
1	4.475	3076	621	13613	0.900	--	--
2	5.817	120207175	2372212	566	5.629	2.371	--
总计		120210251	2372833				

4.2 供试品 2

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

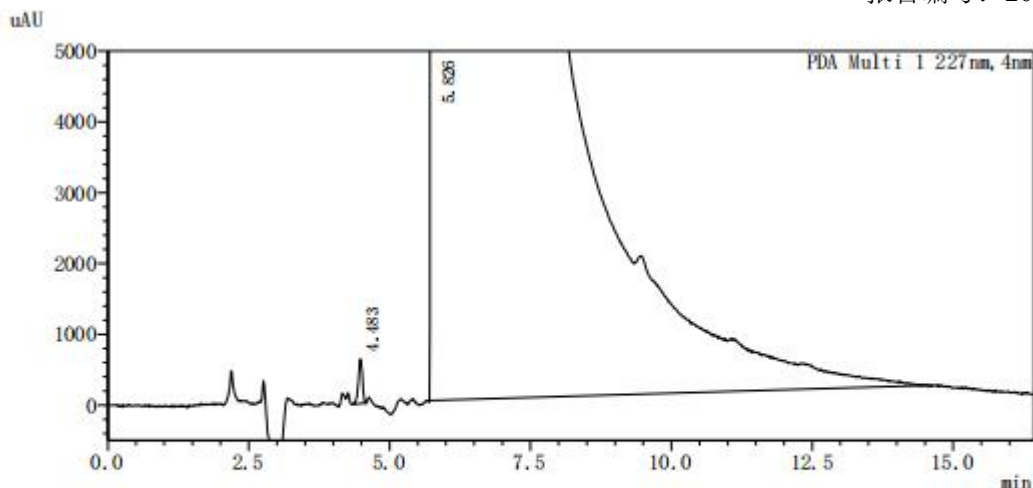
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



<峰表>

PDA Ch1 227 nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论板数 (U)	拖尾因子	分离度 (USP)	峰谷比
1	4.483	3095	622	14911	0.890	--	--
2	5.826	120226253	2369900	561	5.495	2.376	--
总计		120229348	2370522				

3. 计算

$$\text{其他最大单个杂质 (\%)} = \frac{\text{单个杂质峰面积}}{\text{对照品峰面积}} \times 0.002\%$$

判定标准: 供试品溶液中除乙酰磺胺酸钾以外的任意峰的峰面积不得超过对照品溶液 (0.002%)。

供试品溶液中保留时间为 4.48 的杂质, 峰面积与对照品中此杂质峰面积比为 1.46, 杂质 (%) 为 0.0029%, 超出要求的 0.002%。

注: 本公司实验室并未注册检测机构, 所用的定量设备校准周期较长, 出具的实验报告不能准确定量, 计算结果仅供客户参考。

4. 结论

使用月旭 Ultimate® Polar RP (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下, 系统适应性溶液的分度度满足要求, 能满足客户检测需求。