

测试报告

样品信息			
样品名称	三氟醋酸比伐芦定	编号	W20211124-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/11/24	测试期间	2021/11/25-12/08
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（调整）	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Topsil® Silica (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A: 乙腈/水/三氟乙酸=80/20/0.04		
	流动相 B: 乙腈/三氟乙酸=100/0.04		
	时间 (min)	A(%)	B(%)
	0-20	55-60	45-40
	20-25	60-70	40-30
检测波长：	207nm		
	柱温：	40℃	
	流速：	1.2ml/min	
进样量：	10μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置：

流动相 A：取色谱纯乙腈 800ml，水 200ml，加入三氟乙酸 0.4ml，混匀，超声脱气，即得。

流动相 B：取色谱纯乙腈 1000ml，加入三氟乙酸 0.4ml，混匀，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

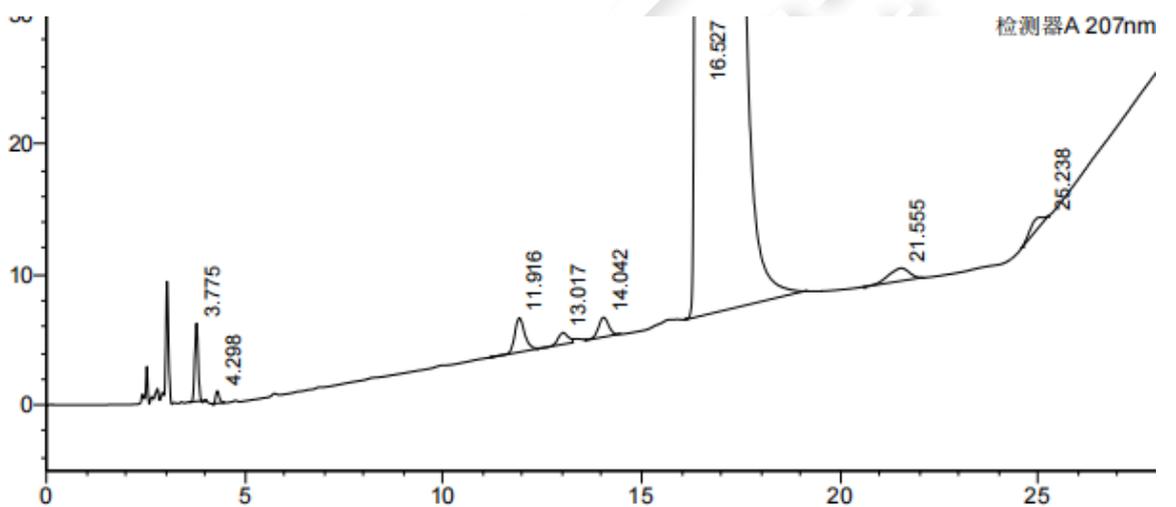
混标溶液：取主成分及各杂质，用流动相 A 配成每 1ml 中含主成分 1mg，杂质 A、C、D、F 各 1.5ug，杂质 G、E 各 2.0ug，杂质 B 2.5ug 的混合溶液，即得。

酸破坏溶液：取主成分 23mg，置 20ml 量瓶中，加入 1mol/L 的盐酸溶液 1ml，摇匀，室温放置 24 小时，再加入 1mol/L 的氢氧化钠溶液中和，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，即得。

● 谱图和数据

1 混标溶液

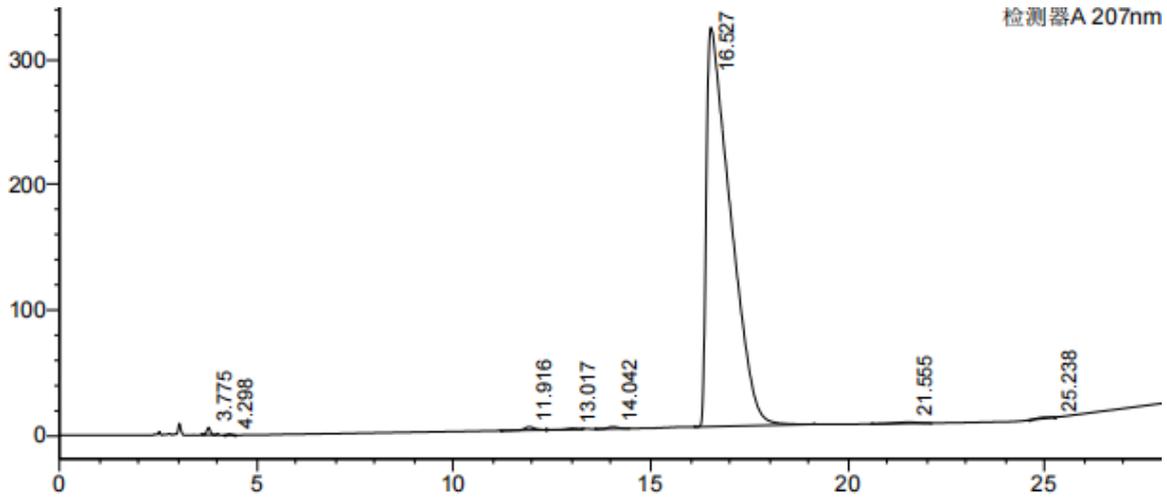
1.1 放大图



峰号	化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	S/N
1		3.775	35090	5979	7759	1.032	--	6.34
2		4.298	5769	948	9806	1.292	3.032	0.92
3		11.916	46620	2631	11017	1.243	24.270	94.88
4		13.017	16413	888	11007	--	2.318	3.88
5	D	14.042	27015	1507	13853	1.024	2.104	37.79
6		16.527	13496946	319122	2980	3.258	2.945	21371.61
7	F	21.555	36230	976	7609	0.818	4.572	179.64
8		25.238	19468	2	27813	--	4.622	0.06
总计			13683551	332052				

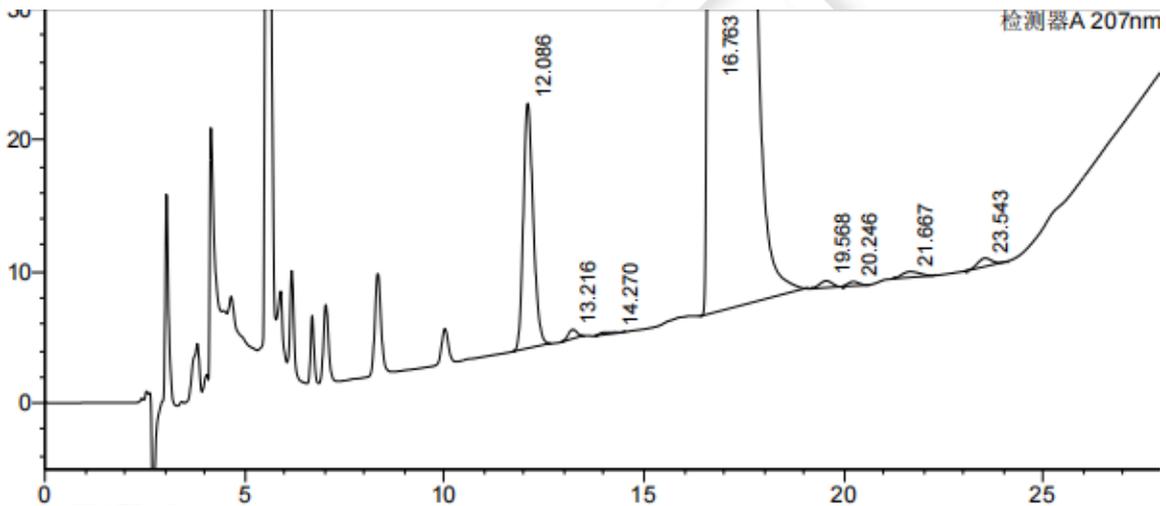


1.2 满量程图



2 酸破坏溶液

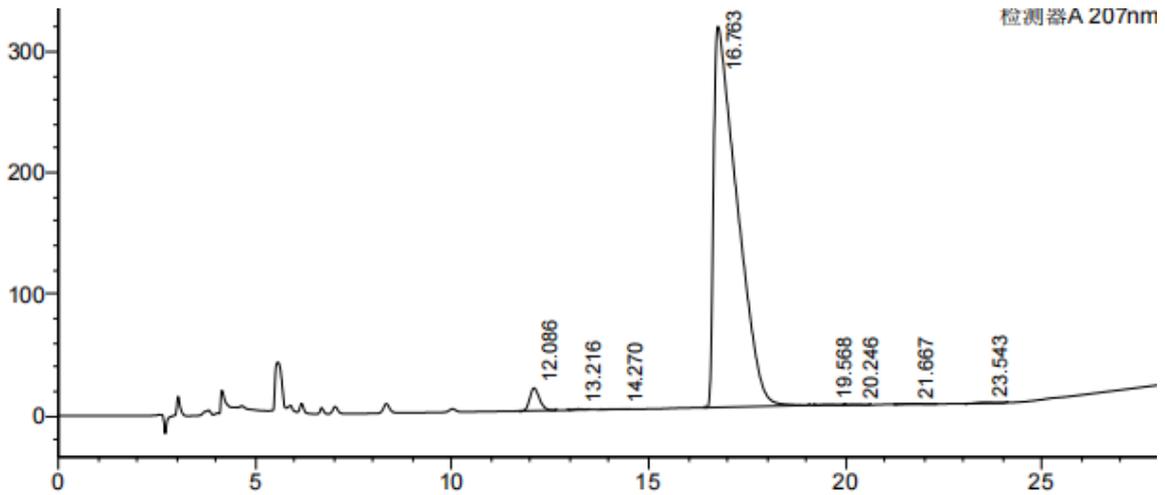
2.1 放大图



峰号	化合物	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	S/N
1		12.086	320650	18642	11236	1.228	--	340.68
2		13.216	10656	700	16349	0.957	2.600	4.01
3	D	14.270	3803	80	8281	0.668	2.026	1.62
4		16.763	12911467	313488	3177	3.283	2.744	7362.65
5		19.568	11020	515	17901	0.939	3.161	15.51
6		20.246	6032	315	23816	1.028	1.222	7.59
7	F	21.667	13414	437	10573	1.148	2.078	34.87
8		23.543	15571	636	21445	0.999	2.526	48.92
总计			13292613	334814				



2.2 满量程图



● 结论

用月旭 Topsil® Silica (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

