

## 测试报告

| 样品信息 |                 |      |                     |
|------|-----------------|------|---------------------|
| 样品名称 | 乙酰半胱氨酸注射液       | 编号   | W20180428-005       |
| 样品重量 |                 | 剂型   | /                   |
| 收样日期 | 2018/04/28      | 测试期间 | 2018/5/14-2018/5/18 |
| 样品描述 | 白色粉末            |      |                     |
| 测试需求 |                 |      |                     |
| 测试成分 | 各目标峰可以达到基线分离    |      |                     |
| 参考标准 |                 |      |                     |
| 参考标准 | 国家标准 JX20020133 | 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® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)  |
| 流动相:  | 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液/ 甲醇=95 / 5<br>(称取 2 水磷酸二氢钠 1.38g, 庚烷磺酸钠 3.2g, 加水 700mL 溶解;<br>用稀磷酸调到 2.15, 加水到 1000ml): 甲醇=95:5。混合 |
| 检测波长: | 210nm   |
| 柱温:   | 35℃   |
| 流速:   | 1ml/min   |
| 进样量:  | 20uL  |
| 注意事项: | 无   |

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:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel: 400-810-6969

E-mail: jianhuima@welchmat.com

## ● 流动相配置:

0.01mol/L 磷酸盐缓冲液: 取二水磷酸二氢钠 1.38g, 庚烷磺酸钠 3.2g, 加水 700mL 溶解; 用稀磷酸调到 2.15, 超声, 加水到 1000mL, 过滤即可;

流动相: 0.01mol/L 磷酸盐: 甲醇=95:5, 混合成一项;

## ● 样品溶液的配置:

N,N-二乙酰胱氨酸溶液: 取 N,N-二乙酰胱氨酸 10mg, 用流动相溶解稀释至 50ml, 摇匀 (客户提供);

半胱氨酸溶液: 取半胱氨酸 10mg, 用流动相溶解稀释至 50ml, 摇匀 (客户提供);

N,S-二乙酰半胱氨酸溶液: 取 N,S-二乙酰半胱氨酸 10mg, 用流动相溶解稀释至 50ml, 摇匀 (客户提供);

胱氨酸溶液: 取胱氨酸 10mg, 用流动相溶解稀释至 50ml, 摇匀 (客户提供);

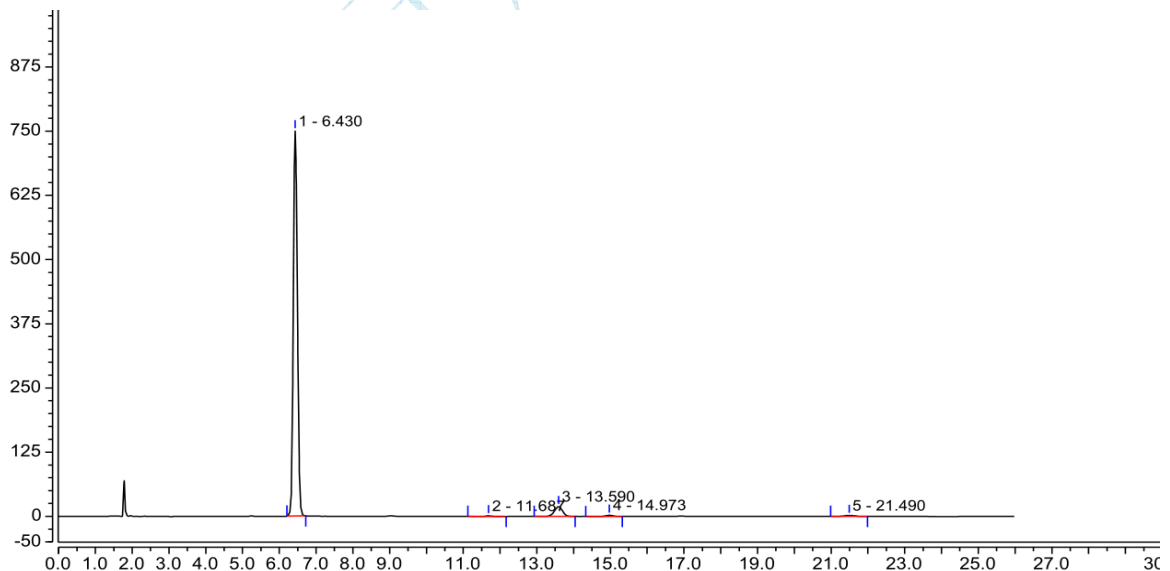
系统适用性溶液: 取乙酰半胱氨酸样品 40mg, 置 10ml 容量瓶中, 分别加入上述 N,N-二乙酰胱氨酸、半胱氨酸、N,S-二乙酰半胱氨酸及胱氨酸溶液各 1ml, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀;

样品溶液: 取乙酰半胱氨酸样品适量, 用流动相溶解稀释制成 4mg/ml 的溶液。

## ● 谱图和数据

### 1、 系统适用性溶液

#### 1.1 全量程



积分结果

| 序号  | 峰名称 | 保留时间<br>min | 峰面积<br>mAU*min | 峰高<br>mAU | 不对称度 (AIA) | 分离度 (EP) | 塔板数 (EP) |
|-----|-----|-------------|----------------|-----------|------------|----------|----------|
| 1   |     | 6.430       | 94.328         | 750.065   | 1.27       | 21.16    | 16627    |
| 2   |     | 11.687      | 0.272          | 1.141     | 1.49       | 5.42     | 24482    |
| 3   |     | 13.590      | 4.984          | 19.153    | 0.95       | 3.43     | 17981    |
| 4   |     | 14.973      | 0.621          | 2.286     | 0.89       | 13.25    | 22067    |
| 5   |     | 21.490      | 0.747          | 2.018     | 0.99       | n.a.     | 21731    |
| 总和: |     |             | 100.953        | 774.664   | 5.59       | 43.26    |          |

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。

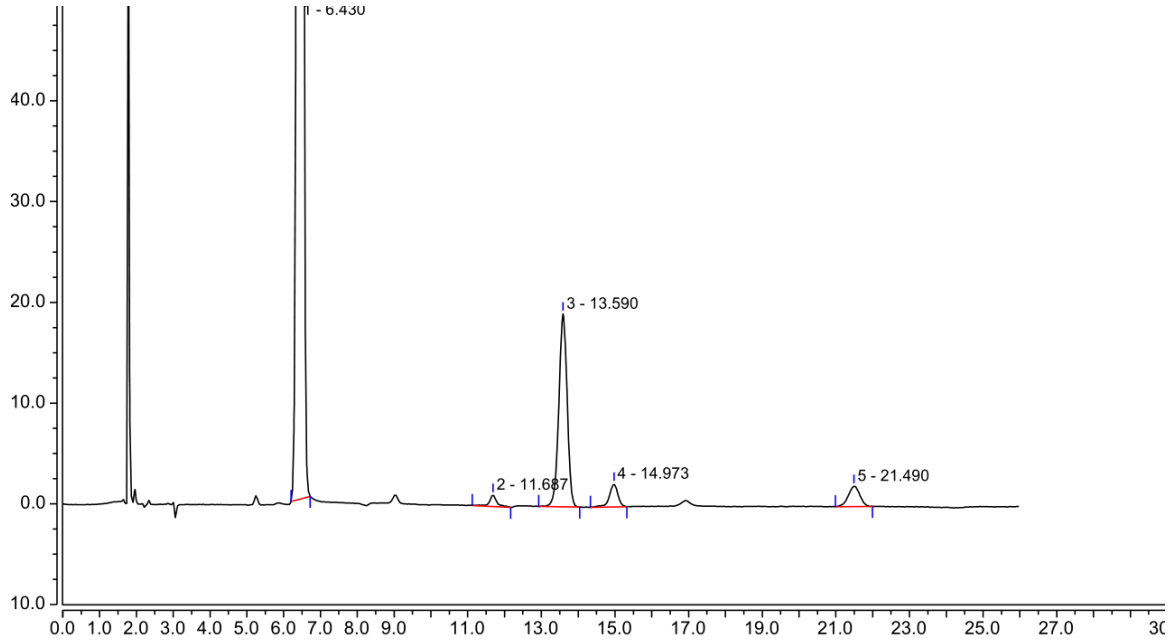
Add:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel: 400-810-6969

E-mail: jianhuima@welchmat.com

## 1.2 部分量程



## ● 结论

月旭 Ultimate AQ-C18(4.6×250mm, 5μm), 在此条件下测试, 可以达到客户的要求。

### 报告签字

测试: 马建辉

日期: 2018-5-18

审核: 郭德勇

日期: 2018-5-18