

测试报告

样品信息			
样品名称	碘美普尔	编号	W20220621-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/06/21	测试期间	2022/07/15-07/19
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	WS ₁ -XG-009-2015	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 Ultimate [®] AQ-C18 (4.6×250mm, 3μm)		
流动相:	流动相 B: 取 250mL 色谱级正丙醇和 750mL 娃哈哈水混合, 摇匀超声脱气, 即得。		
	流动相 A: 取 1.70g 磷酸二氢钾加入 1000mL 娃哈哈水中, 混匀, 抽滤; 再取 980mL 和 20mL 流动相 B 混合, 超声脱气, 即得。		
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	100	0
	13	100	0
	17	50	50
22	100	0	
40	100	0	
检测波长:	245nm		
柱温:	60°C		



流速:	1.0ml/min
进样量:	5 μ L
注意事项:	\

● 流动相配置:

流动相 B: 取 250mL 色谱级正丙醇和 750mL 娃哈哈水混合, 摇匀超声脱气, 即得。

流动相 A: 取 1.70g 磷酸二氢钾加入 1000mL 娃哈哈水中, 混匀, 抽滤; 再取 980mL 和 20mL 流动相 B 混合, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

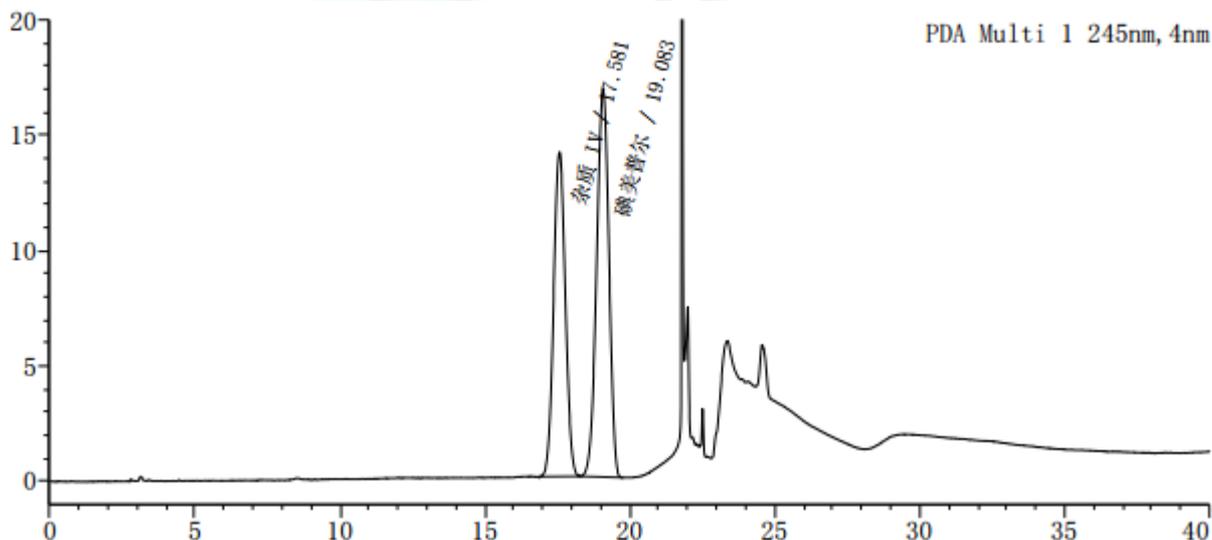
系统适应性溶液: 取碘美普尔和杂质 IV 对照品适量, 用水稀释制成每毫升各含 0.04mg 的系统适应性溶液, 即得。

对照品溶液: 取客户提供样品, 用水溶解稀释制成每毫升含 0.2 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液: 取客户提供样品, 用水溶解稀释制成每毫升含 0.2mg 的溶液, 即得。

● 谱图和数据

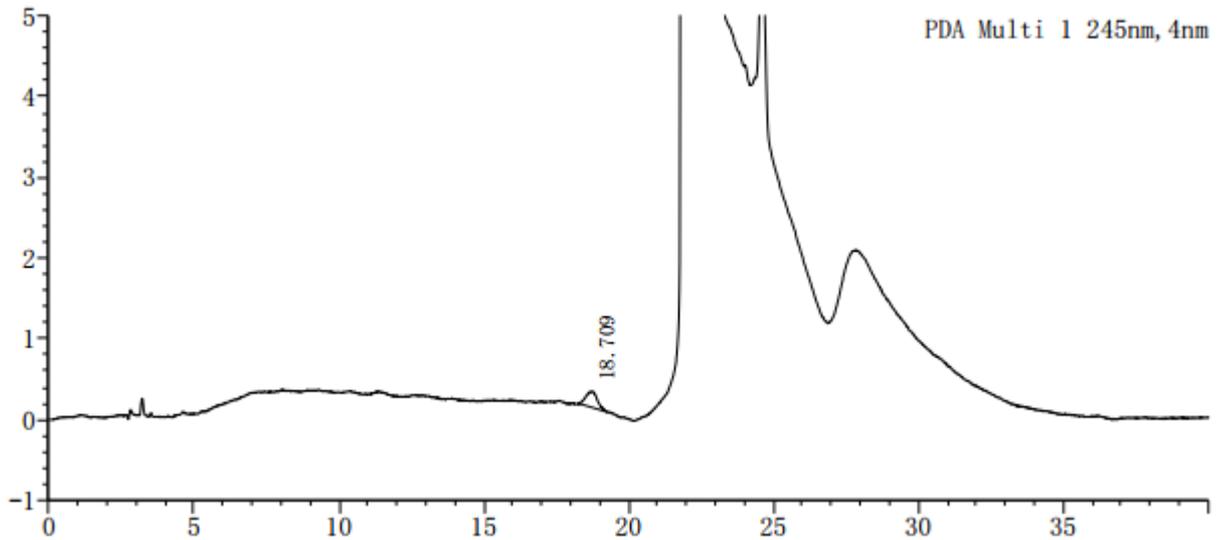
1、系统适应性溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	17.581	393568	14064	9063	1.033	--
2	19.083	494380	16819	9351	0.944	1.966
总计		887948	30883			

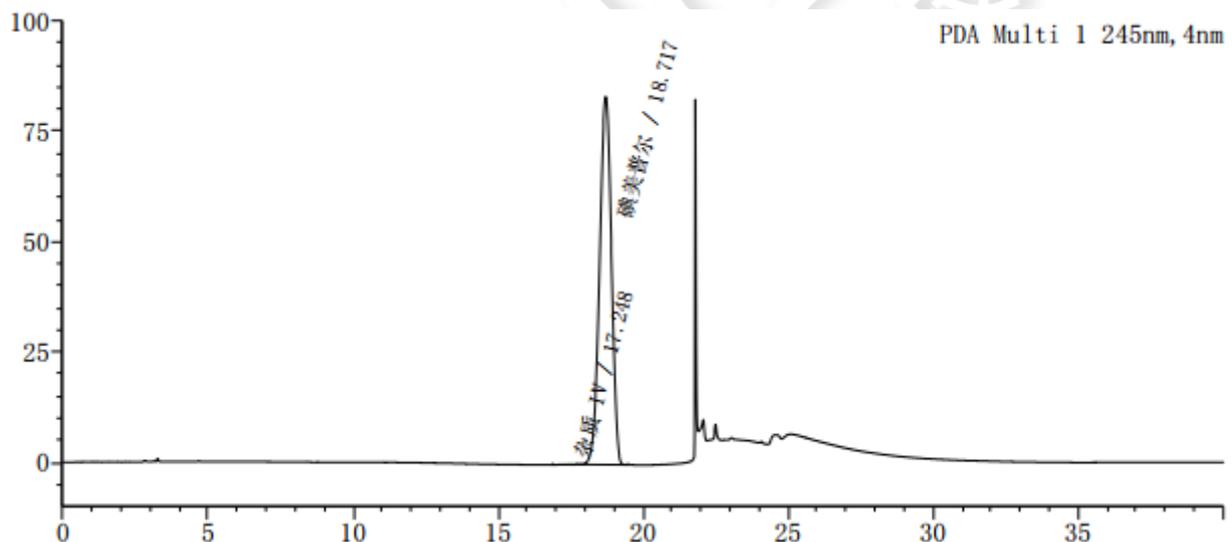


2、对照品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	18.709	5328	198	11283	1.086	--
总计		5328	198			

3、供试品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	17.248	1715	79	13705	1.019	--
2	18.717	2373616	83442	9743	0.941	2.181
总计		2375331	83521			

● 结论

用月旭 Ultimate[®] AQ-C18 (4.6×250mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

