

测试报告

样品信息			
样品名称	黄体酮	编号	W20220411-006
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/04/11	测试期间	2022/04/20-05/06
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	EP 药典	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 Ulimite [®] XB-C30 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	时间 (min)	水 (%)	流动相 B (%)
	0	52	48
	20	40	60
	30	35	65
	40	25	75
	60	0	100
	70	0	100
检测波长：	241nm		
柱温：	20°C/30°C		
流速：	1.1ml/min (20°C) / 1.0ml/min (30°C)		
进样量：	10μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置:

水: 取娃哈哈水, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取色谱级乙腈 800mL 和色谱级甲醇 200mL 混合, 摇匀, 超声脱气, 即得。

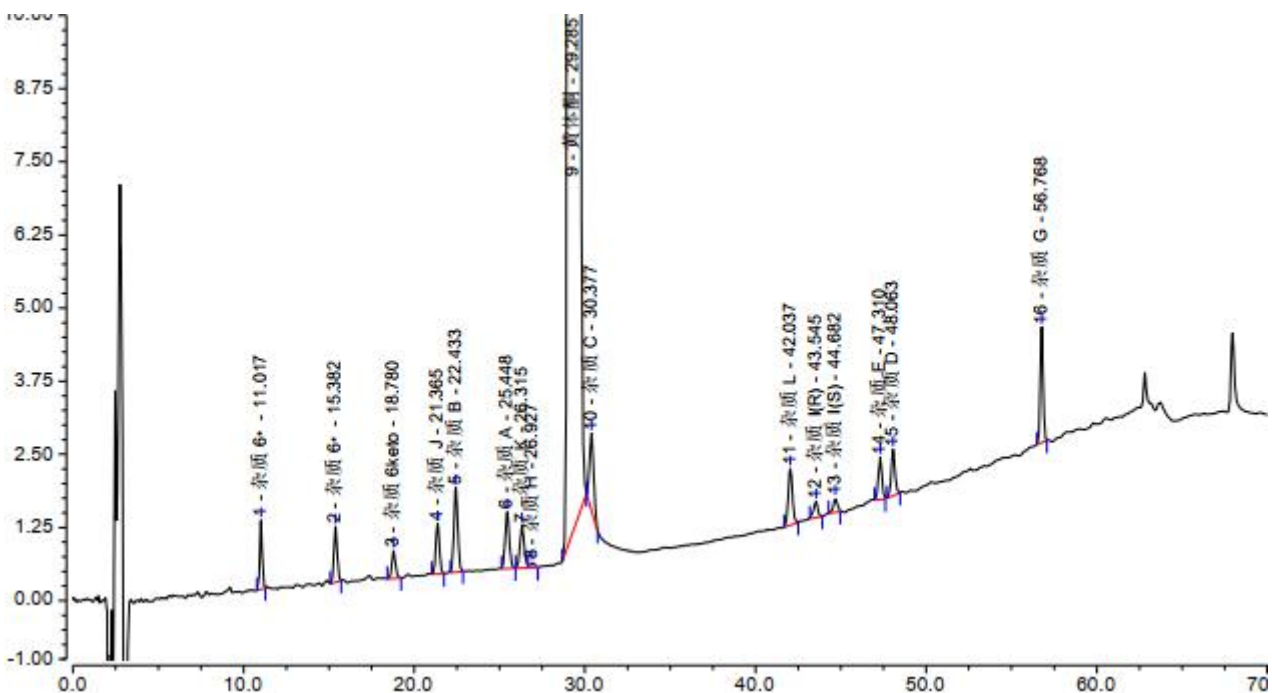
● 样品溶液的配置:

混合标准溶液: 客户提供。

● 谱图和数据

1、混合标准溶液(20℃)

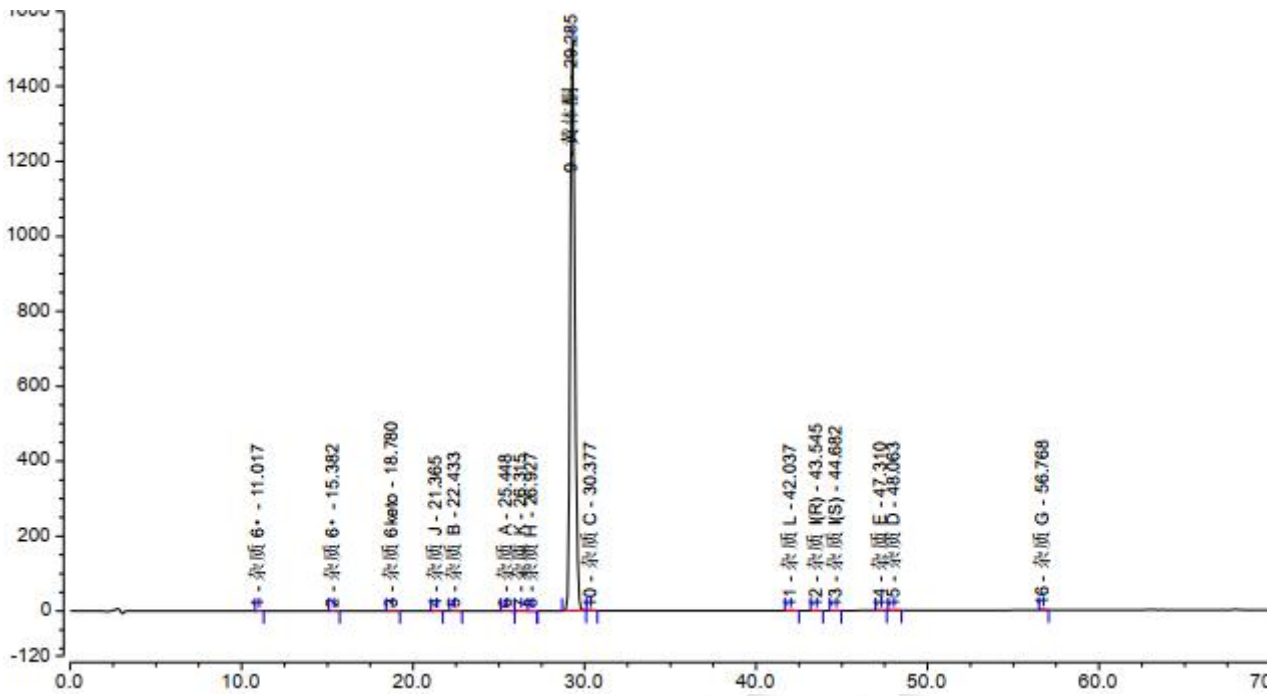
1.1 放大图



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质 6*	11.017	0.200	1.183	27495	1.03	14.27
2	杂质 6*	15.382	0.213	0.954	31297	1.05	9.51
3	杂质 6keto	18.780	0.118	0.479	41564	1.14	6.88
4	杂质 J	21.365	0.211	0.864	49273	1.07	2.70
5	杂质 B	22.433	0.376	1.451	47998	1.07	7.17
6	杂质 A	25.448	0.266	0.968	55075	1.03	1.99
7	杂质 K	26.315	0.217	0.729	56851	1.06	6.37
8	杂质 H	26.927	0.019	0.071	n.a.	n.a.	n.a.
9	黄体酮	29.285	471.733	1520.385	56434	1.20	2.28
10	杂质 C	30.377	0.371	1.300	67642	1.15	25.73
11	杂质 L	42.037	0.273	0.966	144997	1.08	3.42
12	杂质 I(R)	43.545	0.083	0.275	155223	0.93	2.66
13	杂质 I(S)	44.682	0.065	0.242	185210	0.92	6.54
14	杂质 E	47.310	0.179	0.722	235351	0.96	1.91
15	杂质 D	48.063	0.206	0.794	228563	1.02	24.68
16	杂质 G	56.768	0.380	1.973	553698	1.04	n.a.
总和:			474.910	1533.357	1936671.00	15.75	

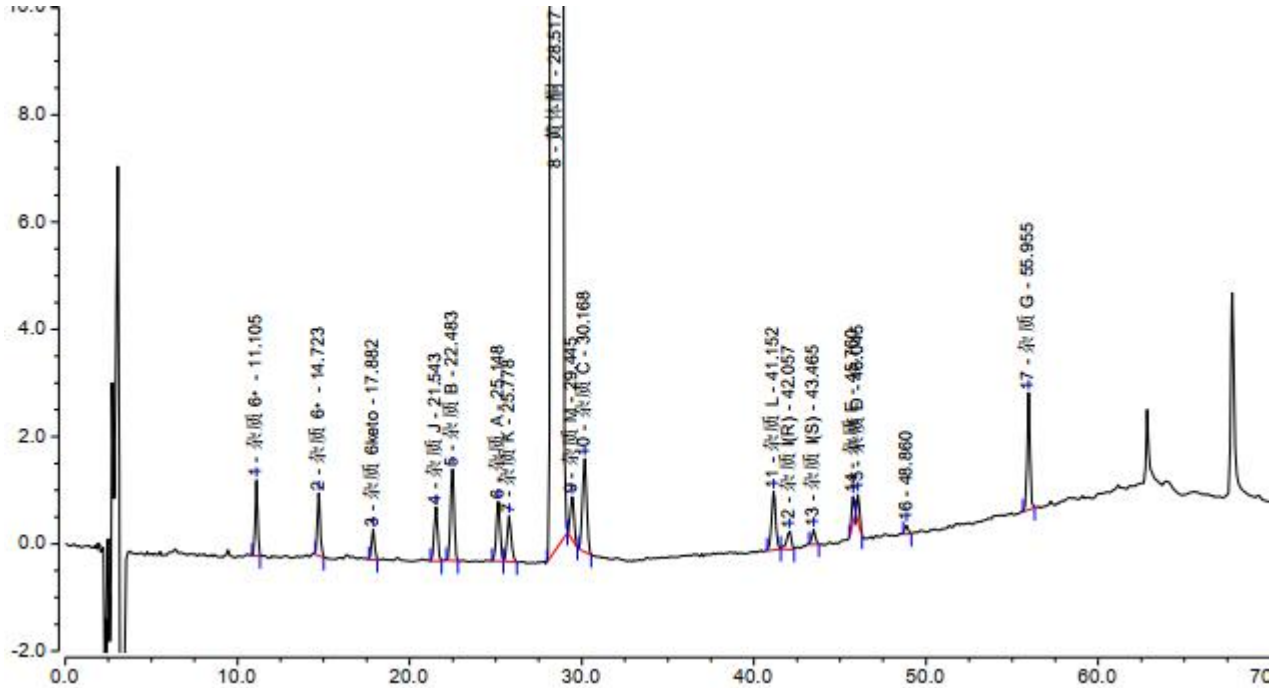


1.2 满量程图



2、混合标准溶液(30℃)

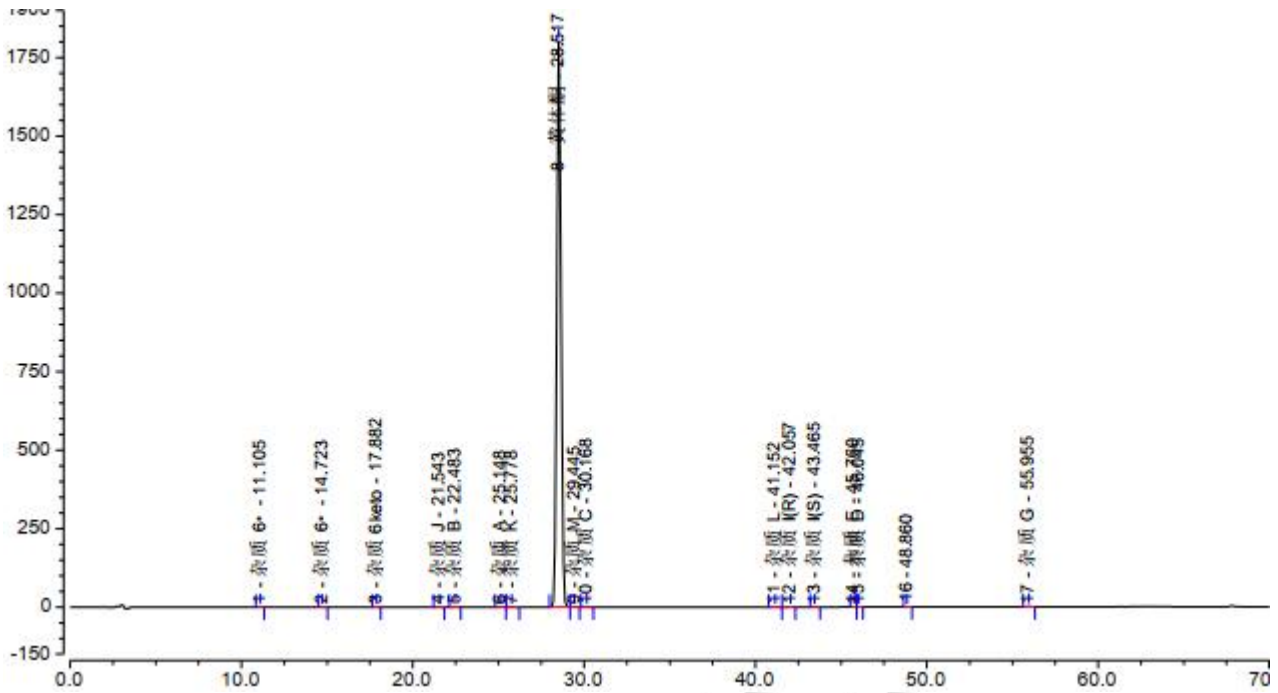
2.1 放大图



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质 6*	11.105	0.226	1.409	31217	0.98	13.32
2	杂质 6*	14.723	0.219	1.159	40309	1.17	10.06
3	杂质 6keto	17.882	0.118	0.561	45303	1.02	10.38
4	杂质 J	21.543	0.235	1.004	53893	0.95	2.50
5	杂质 B	22.483	0.412	1.706	55041	0.99	6.80
6	杂质 A	25.148	0.278	1.108	62428	0.99	1.53
7	杂质 K	25.778	0.236	0.852	58648	1.16	6.25
8	黄体酮	28.517	513.477	1802.175	63264	1.12	2.13
9	杂质 M	29.445	0.205	0.803	78613	1.03	1.66
10	杂质 C	30.168	0.495	1.735	70421	0.98	25.07
11	杂质 L	41.152	0.299	1.088	150852	0.97	2.05
12	杂质 I(R)	42.057	0.106	0.342	134042	0.77	3.42
13	杂质 I(S)	43.465	0.065	0.274	224981	1.08	6.82
14	杂质 E	45.760	0.091	0.488	352886	0.84	0.92
15	杂质 D	46.045	0.094	0.500	351367	1.36	8.80
16	杂质 D	48.860	0.038	0.171	349872	1.19	22.45
17	杂质 G	55.955	0.428	2.183	544417	1.00	n.a.
总和:			517.021	1817.558	2667554.00	17.61	



1.2 满量程图



● 结论

用月旭 Ulimat[®] XB-C30 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的需求。

