

## 测试报告

样品信息			
样品名称	吸入用乙酰半胱氨酸	编号	W20210125-005
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2021/01/25	测试期间	2021/01/26-01/29
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	依地酸二钠含量		
参考标准			
参考标准	无	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	3.0ml/L25%的四丁基氢氧化铵溶液 (pH5.0)/乙腈=80/20
检测波长:	254nm
柱温:	30°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	随着检测, 保留时间会缓慢前移, 8 小时约前移 0.12min



● **流动相配置：**

流动相 A：移取 25%四丁基氢氧化铵溶液 3.0ml，于 1000ml 娃哈哈水中，用冰醋酸调节 pH 值至 5.0，混匀抽滤，即得。

流动相 B：取色谱纯乙腈，即得。

● **样品溶液的配置：**

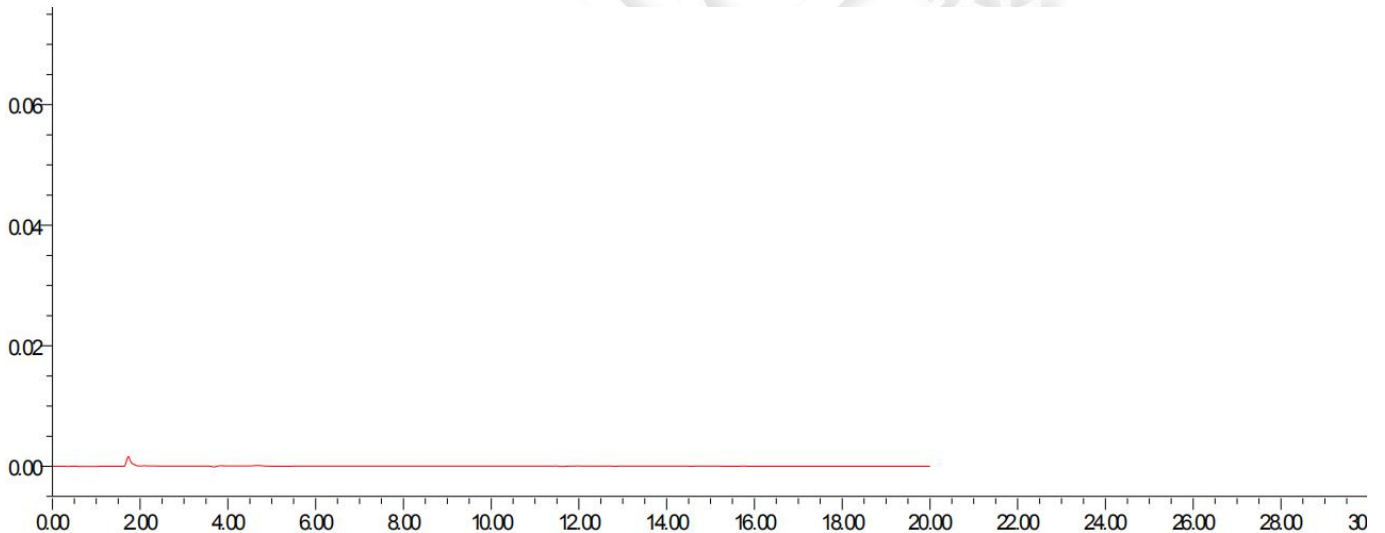
样品溶液：取吸入用乙酰半胱氨酸 0.5ml，加入 2%氯化铁溶液 1ml，混匀，加水至 10ml，放置 2 小时，过滤，即得。

对照溶液：取依地酸二钠，用水配成 1.0mg/ml 的溶液，混匀，吸取 0.5ml，加入 2%氯化铁溶液 1ml，混匀，加水至 10ml，放置 2 小时，过滤，即得。

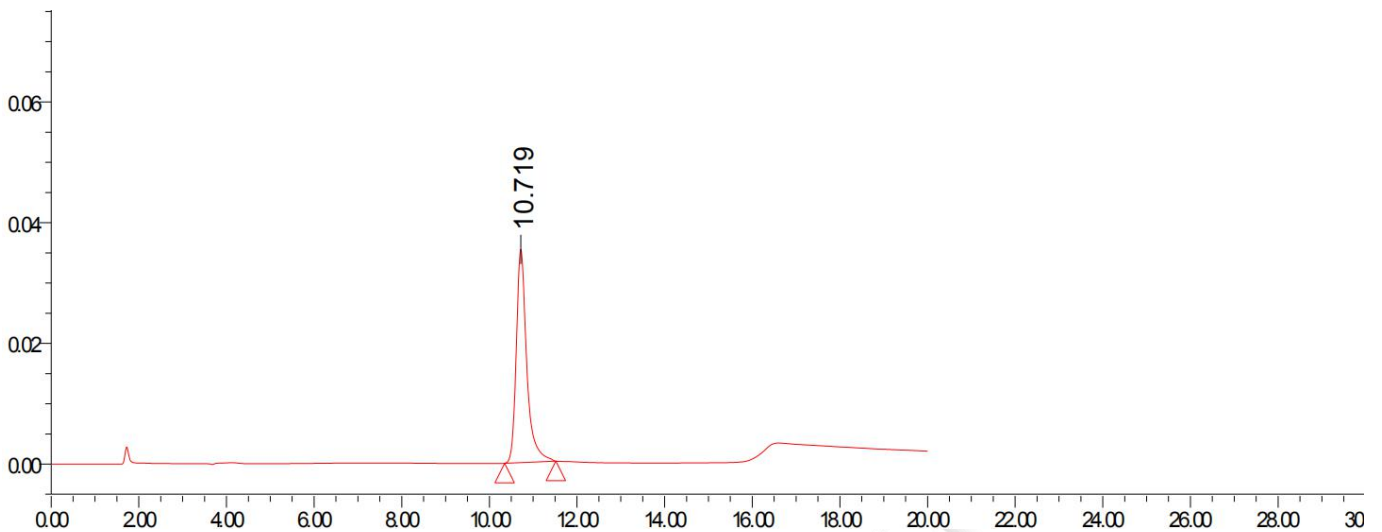
空白溶液：吸取 0.1mol/L 的氢氧化钠溶液 0.5ml，加入 2%氯化铁溶液 1ml，混匀，加水至 10ml，放置 2 小时，过滤，即得。

● **谱图和数据**

1.空白溶液



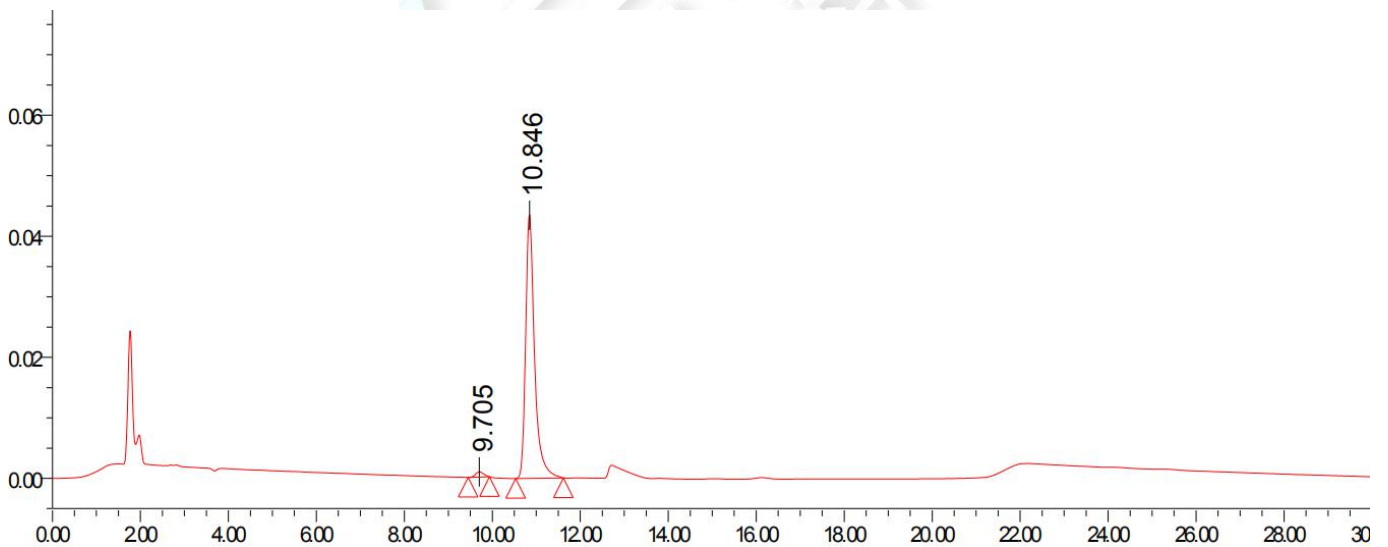
## 2、对照溶液



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	%面积	高度 (微伏)	分离度	对称因子	USP 理论塔板数
1		10.719	586769	100.00	35374		1.408328e+000	1.114793e+004

## 3、样品溶液

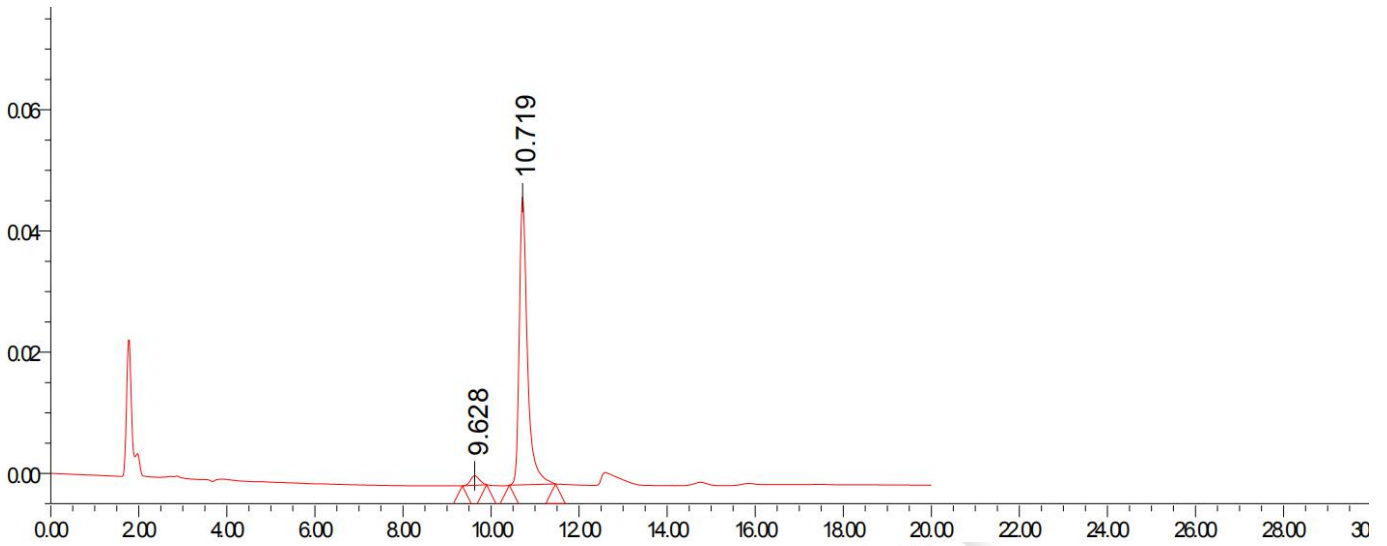
### 3.1 放置 2 小时样品溶液



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	%面积	高度 (微伏)	分离度	对称因子	USP 理论塔板数
1		9.705	11015	1.77	852		1.052623e+000	1.166009e+004
2		10.846	611466	98.23	43586	3.294611e+000	1.442732e+000	1.569911e+004



3.2 放置 10 小时样品溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	%面积	高度 (微伏)	分离度	对称因子	USP 理论塔板数
1	9.628	21872	3.45	1562		1.093744e+000	1.003777e+004
2	10.719	611231	96.55	47493	3.184275e+000	1.554828e+000	1.878220e+004

● 结论

用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2021/01/30

审核: 陈再洁

日期: 2021/01/30

