

测试报告

样品信息			
样品名称	重酒石酸卡巴拉汀	编号	W20201229-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/12/29	测试期间	2021/01/04-01/05
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	系统适用性溶液		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	/
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 Xtimate® C8 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间 (min)	流动相 A	流动相 B
	0	100	0
	22	100	0
	60	0	100
检测波长:	215nm		
柱温:	40°C		
流速:	1.2ml/min		
进样量:	20μL		
注意事项:	\		

● 流动相配置:

流动相 A (磷酸二氢铵溶液 (1.72g 溶解在 1000mL 水中, 并用氨水调 pH 至 7.0±0.1pH) - 甲醇 - 乙腈=70:15:15): 精密称定磷酸二氢铵 1.7211g 溶于 1000mL 超纯水中, 混匀, 加氨水调节 pH=7.0,;



分别量取色谱纯甲醇 150mL 色谱纯乙腈 150mL 和配制好的磷酸二氢铵溶液 700mL, 混匀, 经 0.45 μ m 滤膜抽滤, 即得

流动相 B ((流动相 A-乙腈-三乙胺=600:1500:0.3) 用磷酸调节 pH 至 3.0): 分别量取配制完成的流动性 A 300mL、色谱纯乙腈 750mL, 移取三乙胺 150 μ L, 混匀, 加磷酸调节 pH 至 3.0, 经 0.45 μ m 滤膜抽滤, 即得;

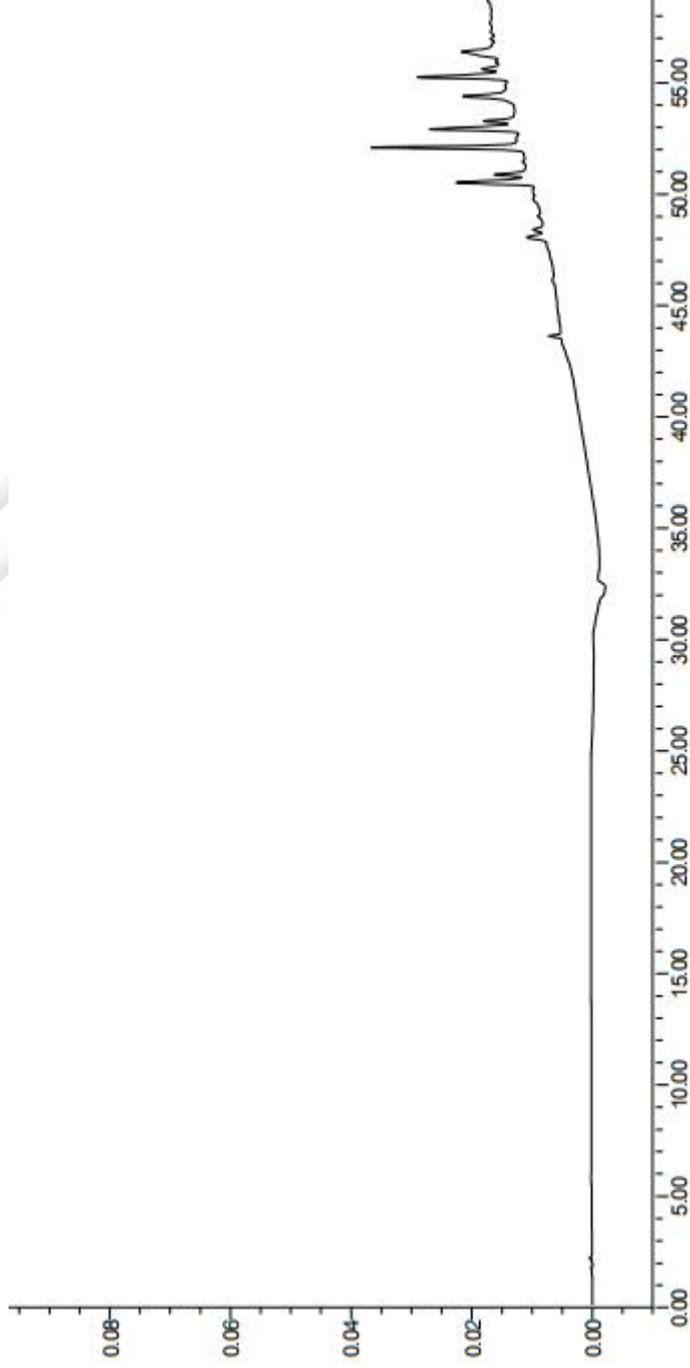
● 混合溶液的配制:

系统适用性溶液: 取重酒石酸卡拉汀系统性试验工作对照品 (客户提供) 一支, 加入 1000 μ L 流动性 A 溶解, 作为系统适用性溶液。

● 谱图和数据

1. 使用仪器: Waters 2695 月旭 Xtimate® C8 (4.6 \times 250mm, 5 μ m)

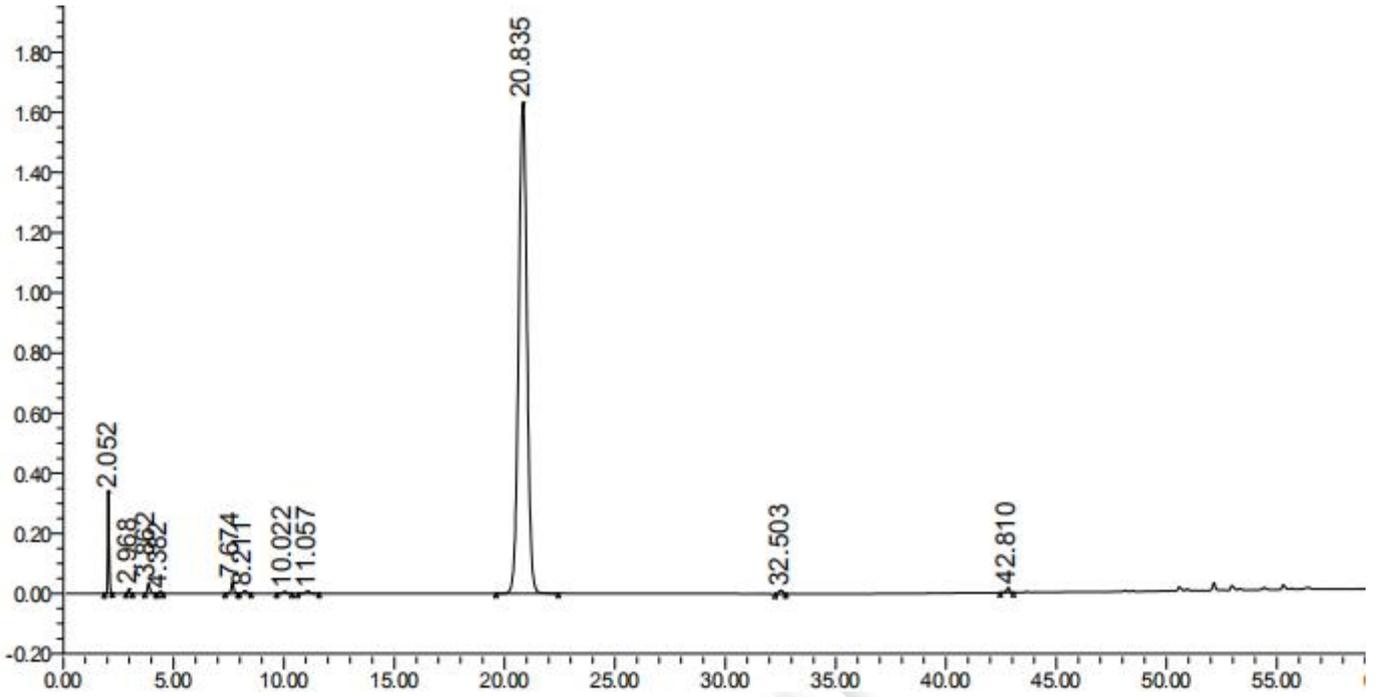
(1) 溶剂空白



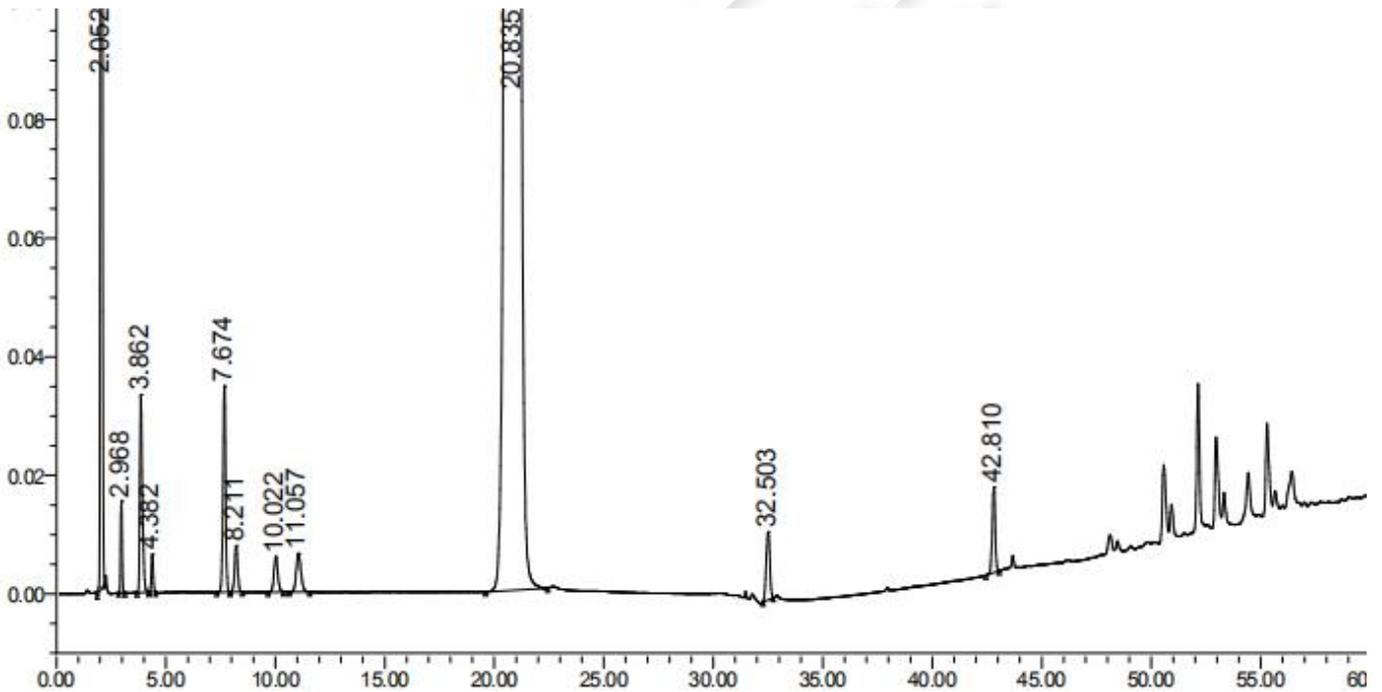
(1) 系统适用性溶液

1.1 满量程图





1.2 局部放大图



名称	保留时间	面积	峰高	USP理论塔板数	USP分离度	USP拖尾
1	2.052	1494802	333377	5.184620e+003		1.169244e+000
2	2.968	70270	15198	1.015042e+004	7.497683e+000	1.178758e+000
3	3.862	270575	33474	5.080373e+003	5.094538e+000	1.402978e+000
4	4.382	37316	6359	1.274351e+004	2.726792e+000	1.015022e+000
5	7.674	287537	34969	2.046630e+004	1.744774e+001	9.729608e-001
6	8.211	75672	7830	1.678317e+004	2.234380e+000	9.882449e-001
7	10.022	72843	5963	1.573648e+004	6.180371e+000	1.052732e+000
8	11.057	99465	6534	1.231451e+004	2.816424e+000	1.098031e+000
9	20.835	42779496	1632095	1.507736e+004	1.788942e+001	9.915197e-001
10	32.503	131803	11477	1.763063e+005	2.333770e+001	9.388462e-001
11	42.810	135557	14486	4.730025e+005	3.637954e+001	9.127600e-001

● 结论

使用月旭 Xtimate® C8 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定,检测结果符合要求。

报告签字

测试: 李静涛

日期: 2021/01/05

审核: 陈艳芝

日期: 2020/01/05

