

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|-----------|------|----------------------|
| 样品名称 | 1-氨基环丁烷羧酸 | 编号 | W20220223-001 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2022/2/23 | 测试期间 | 2022/2/23-2022/03/03 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 1-氨基环丁烷羧酸 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | / | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | Wisys 5000 |

● 色谱条件：

| 色谱柱： | 月旭 Xtimate® C18(4.6×250 mm,5 μm) | | |
|------|----------------------------------|-------------------|----------------|
| 流动相： | 时间 min | 流动相 A（乙腈:甲醇=7:3）% | 流动相 B（0.1%磷酸）% |
| | 0 | 0 | 100 |
| | 5 | 0 | 100 |
| | 20 | 30 | 70 |
| | 25 | 30 | 70 |
| | 30 | 0 | 100 |
| | 40 | 0 | 100 |
| 柱温： | 室温 | | |



| | |
|-------|------------|
| 紫外检测器 | 205 nm |
| 流速: | 1.0 mL/min |
| 进样量: | 5 μ L |
| 注意事项: | / |

流动相的配置:

乙腈溶液: 色谱级乙腈, 抽滤, 备用。

甲醇溶液: 色谱级甲醇, 抽滤, 备用。

流动相 A: 量取乙腈 700 mL, 甲醇 300 mL 混匀。

流动相 B: 量取 500 μ L 磷酸加入 500 mL 水中, 混匀。

● 样品溶液的配置:

杂质 4: 精密称取本品 0.0020 g, 加入水 1.0 mL, 摇匀, 移取 500 μ L 加入 500 μ L 水混匀即得;

杂质 5: 精密称取本品 0.0011 g, 加入水 1.1 mL, 摇匀, 即得;

杂质 6: 精密称取本品 0.0020 g, 加入水 1.0 mL, 摇匀, 移取 500 μ L 加入 500 μ L 水混匀即得;

杂质 7: 精密称取本品 0.0022 g, 加入水 1.1 mL, 摇匀, 移取 500 μ L 加入 500 μ L 水混匀即得;

杂质 8: 精密称取本品 0.0016 g, 加入水 0.8 mL 摇匀, 移取 500 μ L 加入 500 μ L 水混匀即得;

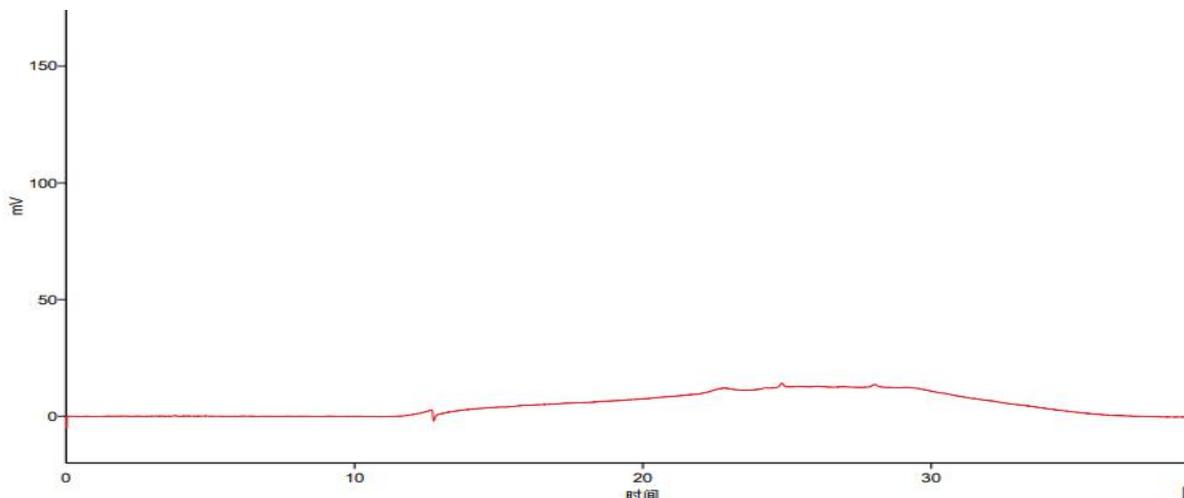
主成分: 精密称取本品 0.0020 g, 加入水 1.0 mL 摇匀, 移取 500 μ L 加入 500 μ L 水混匀即得;

混标: 移取杂质 4 溶液 200 μ L、杂质 5 溶液 400 μ L、杂质 6 溶液 200 μ L、杂质 7 溶液

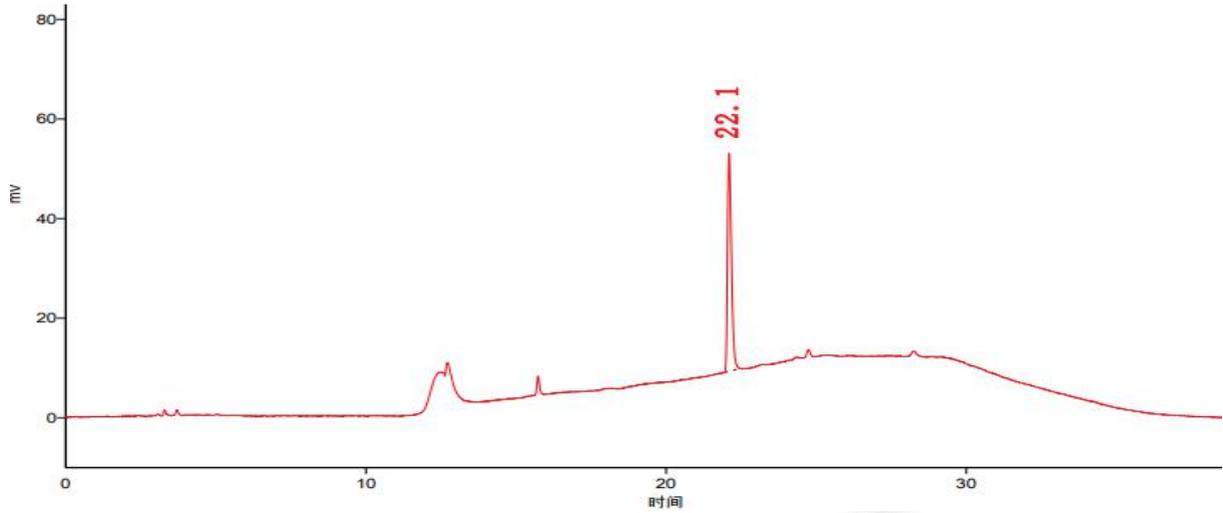
200 μ L、杂质 8 溶液 200 μ L、主成分溶液 400 μ L 混匀即得;

● 谱图和数据

(1) 空白

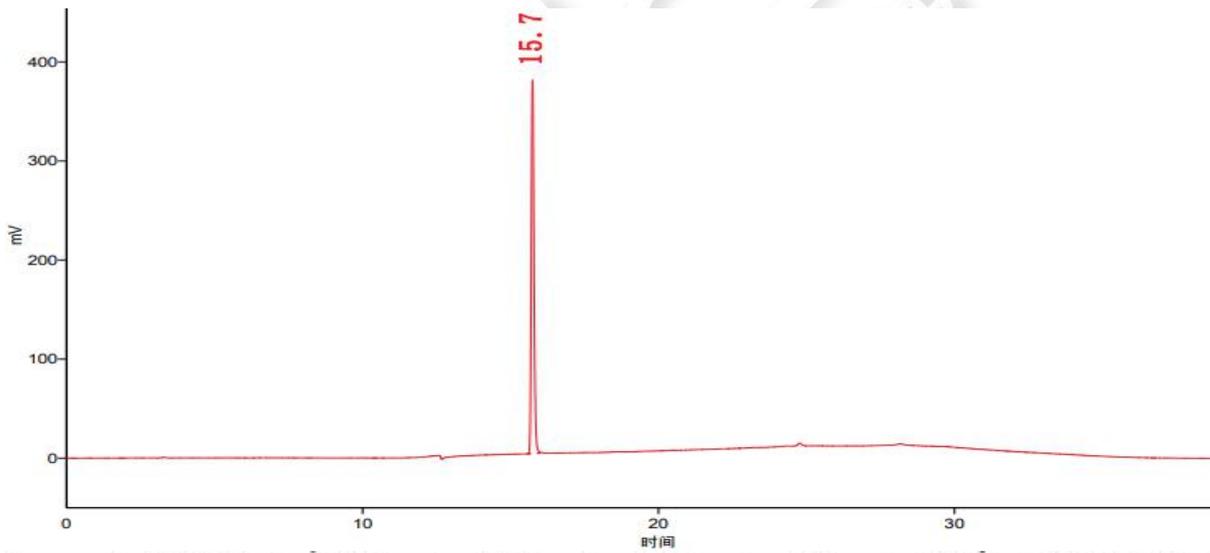


(2) 杂质 4.



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 面积 [%] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|---------------|------------|-----------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 22.098 | 400.897 | 43.739 | 100.0 | 134801 | | 1.461 |
| | 合计 | 400.897 | 43.739 | 100.0 | | | |

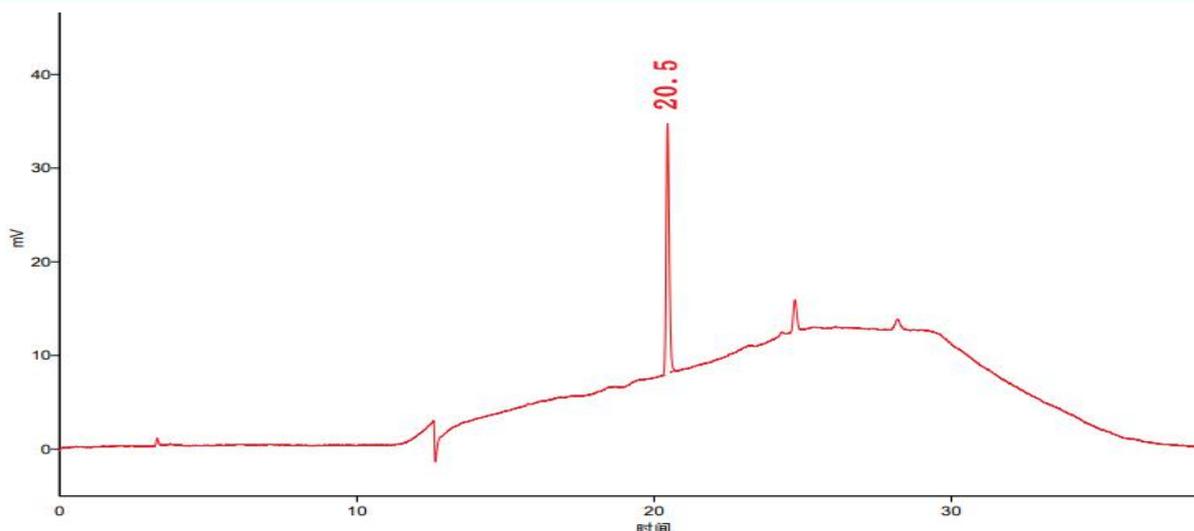
(3) 杂质 5.



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 面积 [%] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|---------------|------------|-----------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 15.742 | 2344.397 | 377.095 | 100.0 | 146912 | | 1.221 |
| | 合计 | 2344.397 | 377.095 | 100.0 | | | |

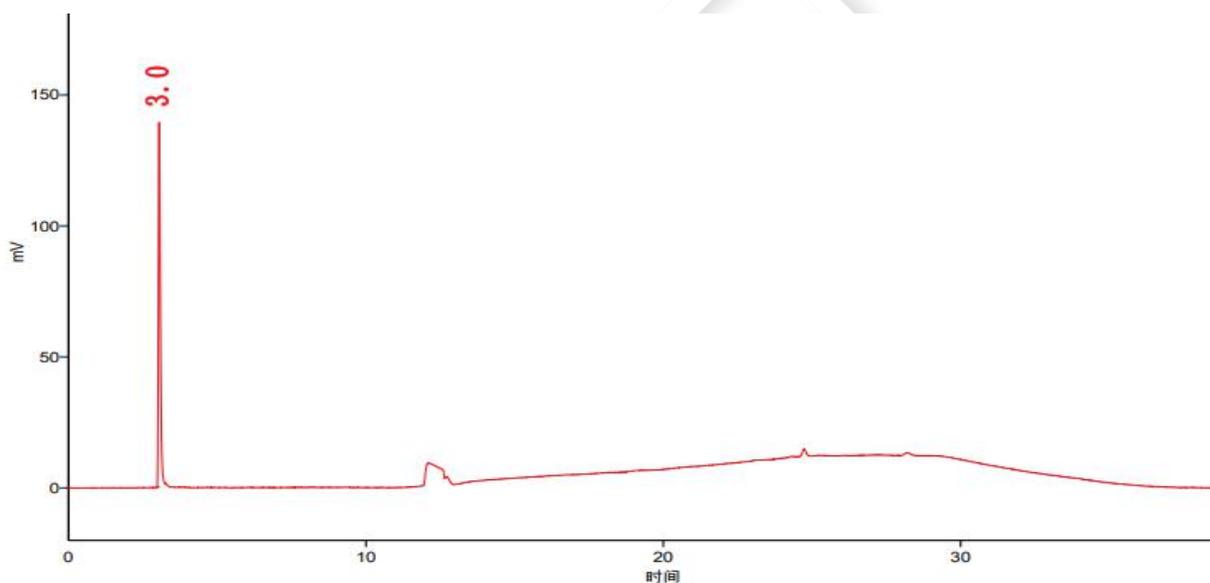
(4) 杂质 6.





| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 面积 [%] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|---------------|------------|-----------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 20.452 | 189.972 | 26.686 | 100.0 | 185832 | | 1.208 |
| | 合计 | 189.972 | 26.686 | 100.0 | | | |

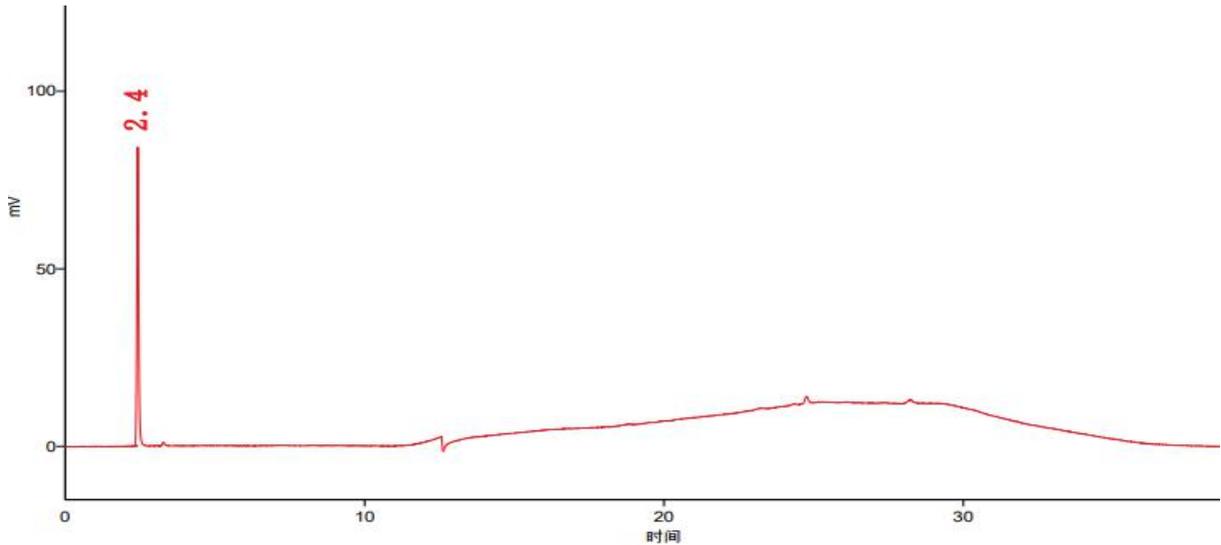
(5) 杂质 7。



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 面积 [%] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|---------------|------------|-----------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 3.047 | 633.758 | 138.885 | 100.0 | 10495 | | 1.485 |
| | 合计 | 633.758 | 138.885 | 100.0 | | | |

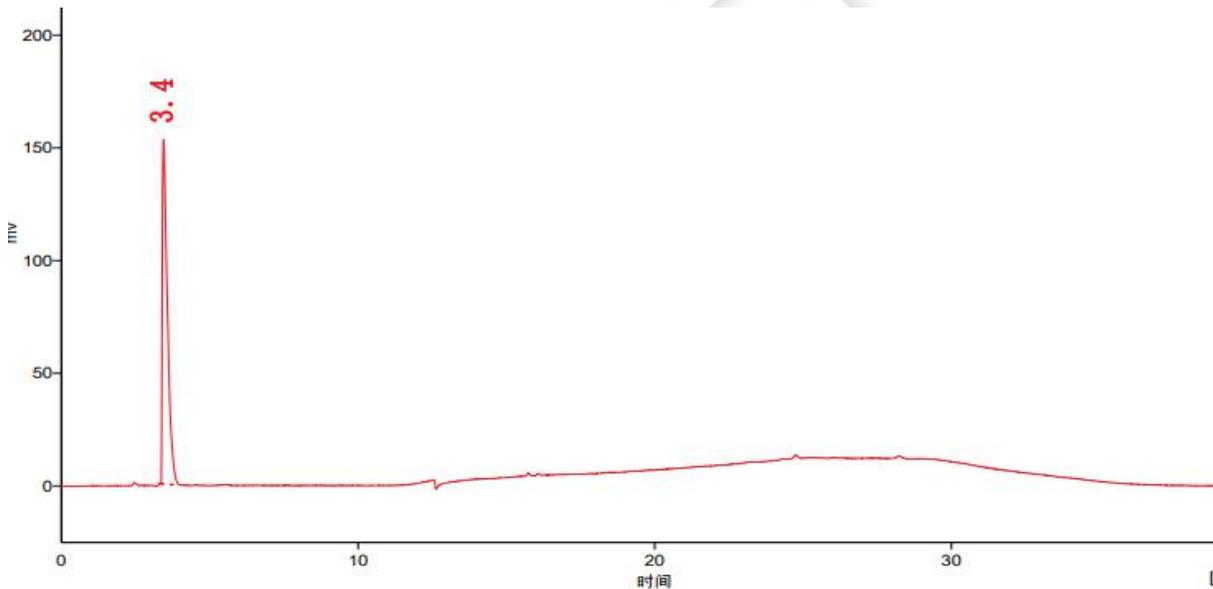
(6) 杂质 8。





| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 面积 [%] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|----------------|---------------|--------------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 2.420 | 340.802 | 84.063 | 100.0 | 9012 | | 1.184 |
| | 合计 | 340.802 | 84.063 | 100.0 | | | |

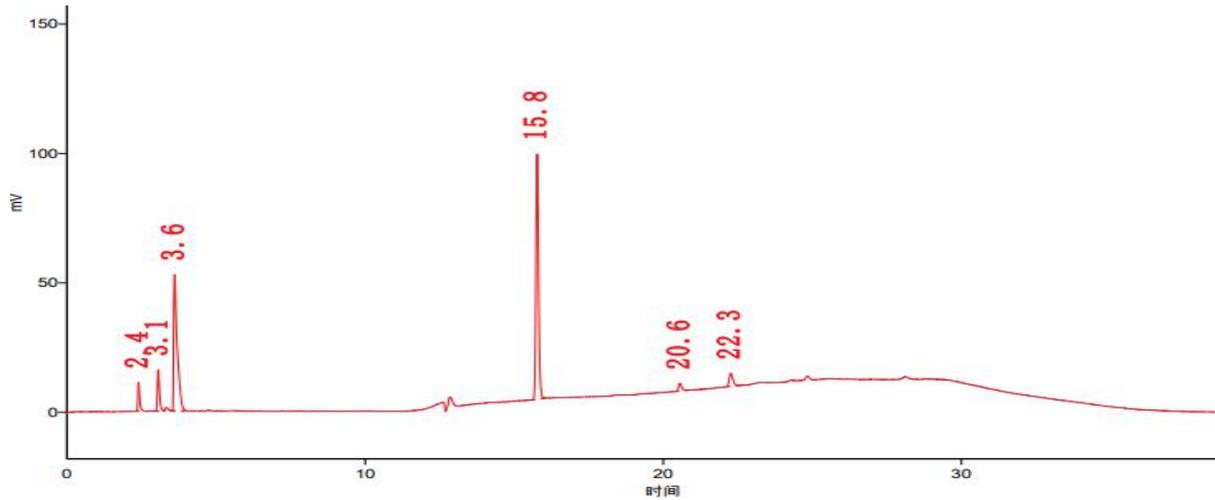
(7) 主成分。



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 面积 [%] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|-----------------|----------------|--------------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 3.442 | 1828.199 | 152.690 | 100.0 | 1883 | | 2.844 |
| | 合计 | 1828.199 | 152.690 | 100.0 | | | |

(8) 混标。





| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 面积 [%] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|-----------------|----------------|--------------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 2.398 | 46.568 | 11.123 | 3.9 | 7944 | | 1.567 |
| 2 | 3.058 | 78.867 | 15.887 | 6.5 | 9212 | 5.630 | 1.461 |
| 3 | 3.608 | 437.738 | 52.725 | 36.3 | 5151 | 3.357 | 2.486 |
| 4 | 15.768 | 577.843 | 94.716 | 47.9 | 158128 | 67.790 | 1.189 |
| 5 | 20.562 | 20.824 | 2.997 | 1.7 | 187836 | 27.591 | 1.137 |
| 6 | 22.265 | 43.397 | 5.054 | 3.6 | 147038 | 8.094 | 1.397 |
| | 合计 | 1205.236 | 182.503 | 100.0 | | | |

● 结论:

使用月旭 Xtimate® C18(4.6×250 mm,5 μm)色谱柱, 在此色谱条件下测定, 满足检测要求。

日期: 2022/03/04

