

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸屈他维林	编号	W20211112-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/11/12	测试期间	2021/11/17-11/18
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	客户标准	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 Welchrom [®] C18 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ultiamte [®] Polar-RP (6.0×150mm, 5μm)		
流动相:	0.01mol/L 乙酸铵:取 0.77g 乙酸铵,加水 500mL 溶解,再加水至 1000mL,用冰醋酸调节 pH 至 4.1±0.05, 摇匀, 超声脱气, 即得。		
	时间 (min)	0.01mol/L 乙酸铵 (%)	乙腈 (%)
	0	70	30
	15	30	70
	25	10	90
30	10	90	
检测波长:	244nm		
柱温:	35℃		
流速:	1.2ml/min		
进样量:	10μL		
注意事项:	\		



● 流动相配置：

0.01mol/L 乙酸铵：取 0.77 乙酸铵，加水 500mL 溶解，再加水至 1000mL，用冰醋酸调节 pH 至 4.1 ± 0.05 ，摇匀，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，即得。

● 样品溶液的配置：

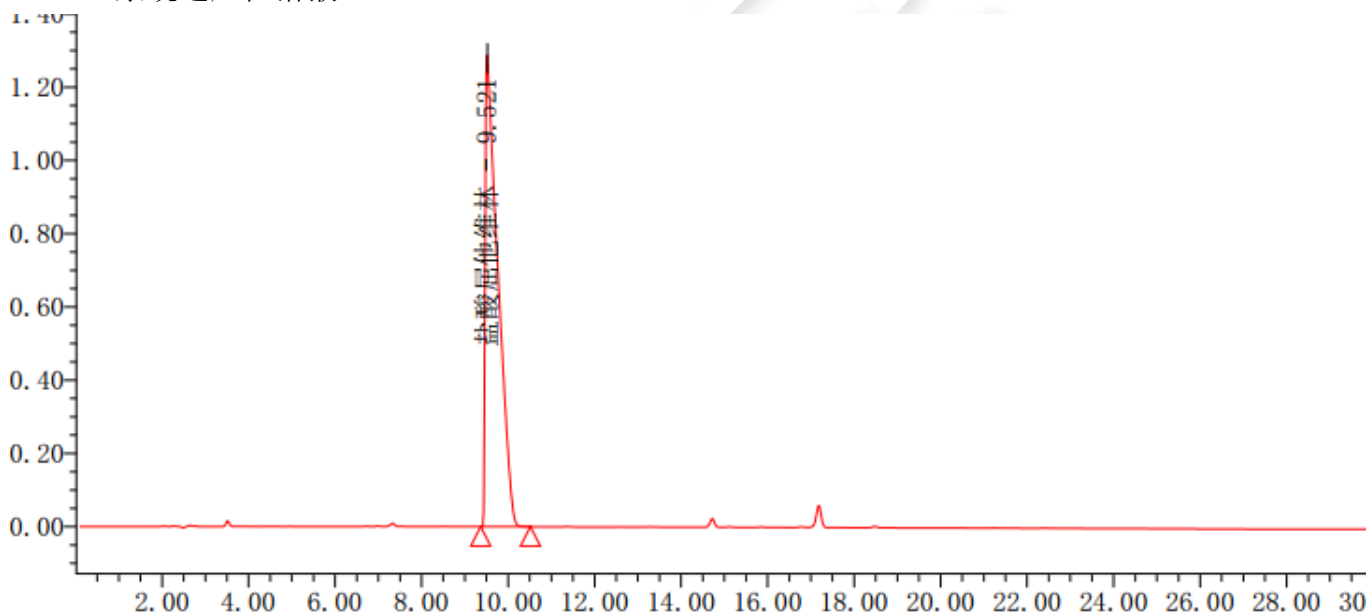
系统适应性溶液：客户提供。

供试品溶液：取样品 75mg 置于 50mL 量瓶中，加 2mL 色谱级乙腈溶解，再加娃哈哈水稀释至刻度，即得。

● 谱图和数据

1、Welchrom[®] C18 (4.6×250mm, 5μm)

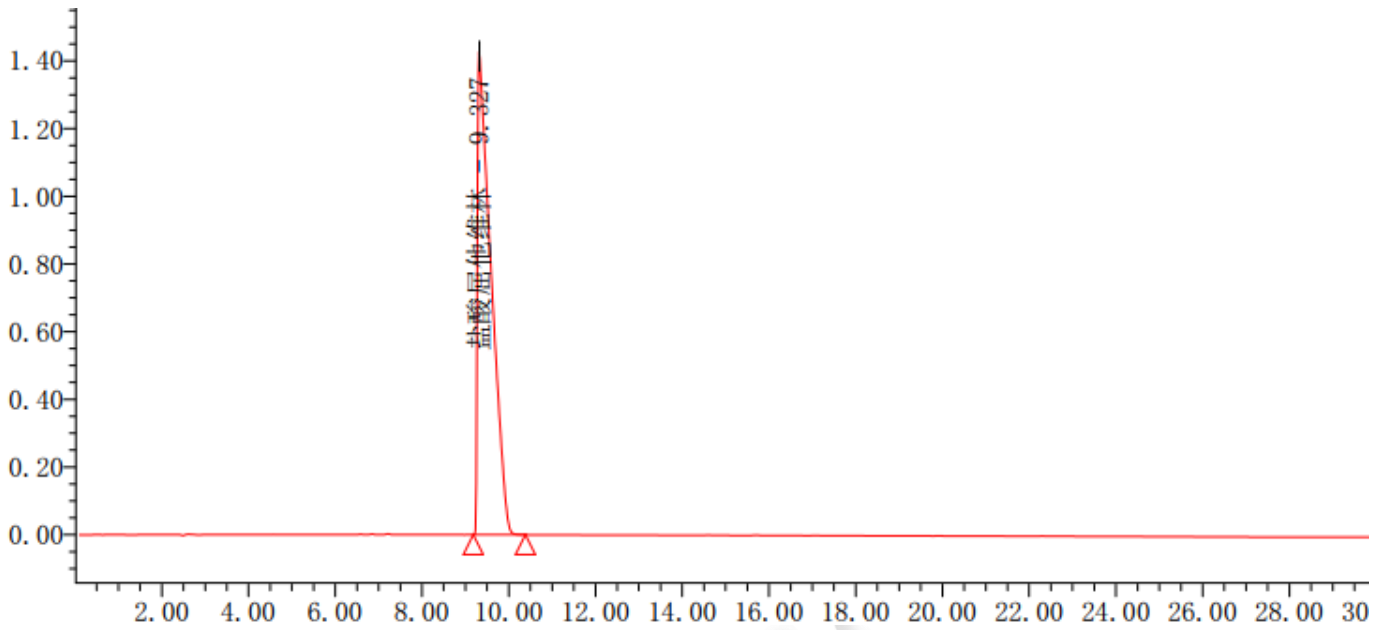
1.1 系统适应性溶液



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	盐酸屈他维林	9.521	26063216	1295649		3697	3.86



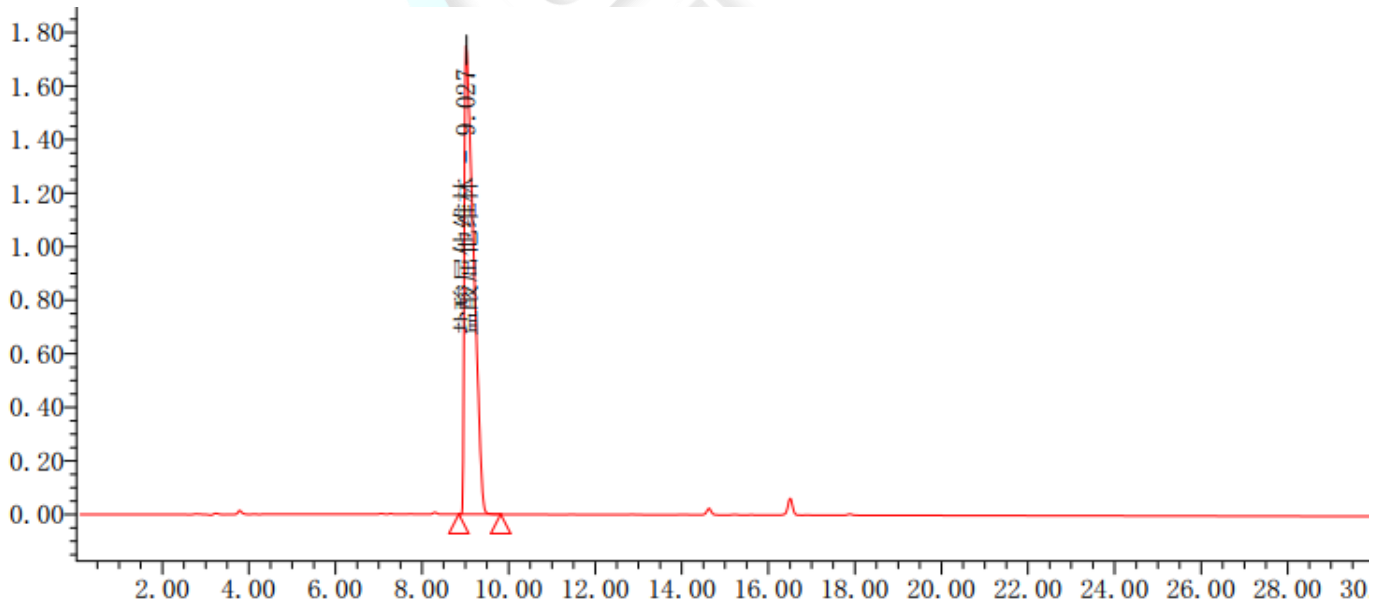
1.2 供试品溶液



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	盐酸屈他维林	9.327	31124016	1451812		3043	4.13

2、Ultimate® Polar-RP (6.0×150mm, 5μm)

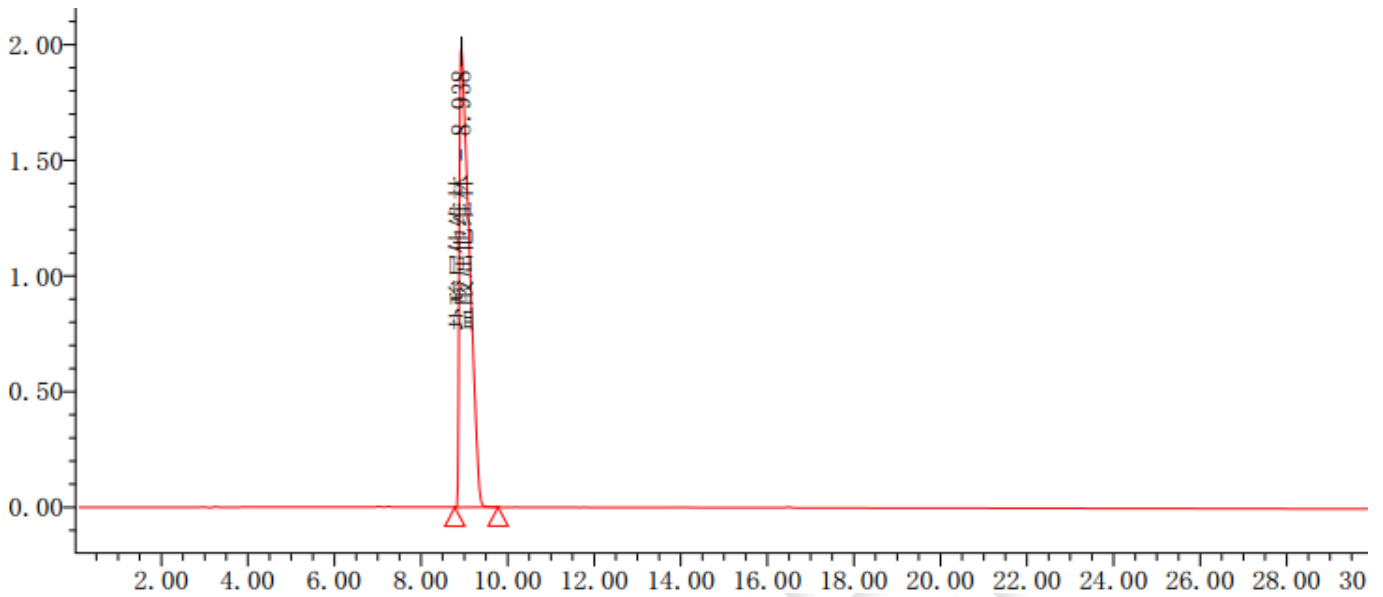
2.1 系统适应性溶液



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	盐酸屈他维林	9.027	25833145	1778802		6835	2.64



2.2 供试品溶液



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	盐酸屈他维林	8.938	31766204	1996180		5458	2.80

● 结论

用月旭 Welchrom[®] C18 (4.6×250mm, 5μm)和月旭 Ultiamte[®] Polar-RP (6.0×150mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

