

## 测试报告

样品信息			
样品名称	那可丁	编号	JH-20230306-05
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/03/06	测试期间	2023/03/29-03/30
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WelPrep2000

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液=85/15
检测波长:	290m
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\

## ● 流动相配置:

取磷酸二氢钠溶液 3.12g 溶于超纯水 200ml 中, 混匀抽滤; 取该溶液 150ml, 再加色谱纯甲醇 850ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。



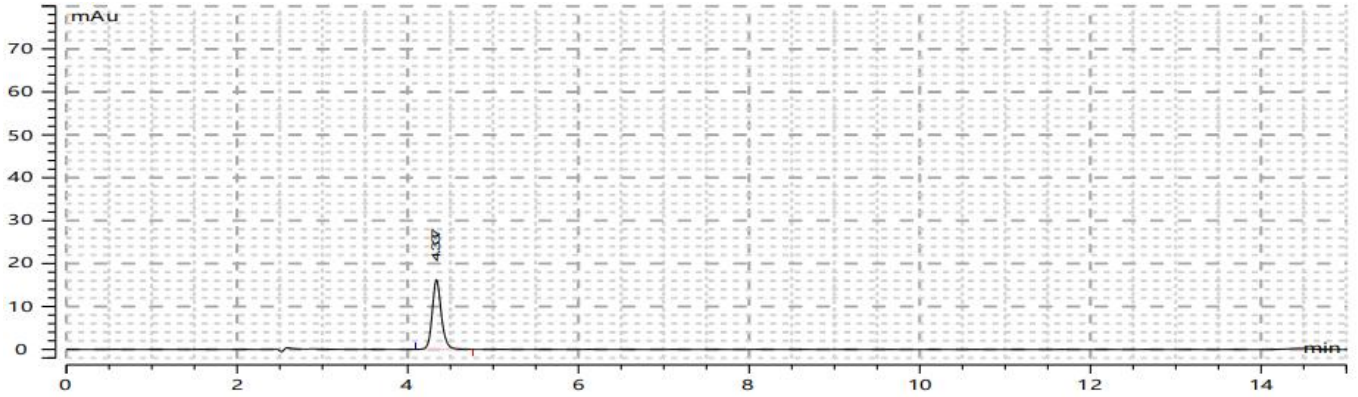
● 样品溶液的配置：

供试品溶液：取本品适量，加流动相溶解并稀释制成 1mg/ml 的溶液，即得。

对照溶液：取供试品溶液 1ml，置于 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得；

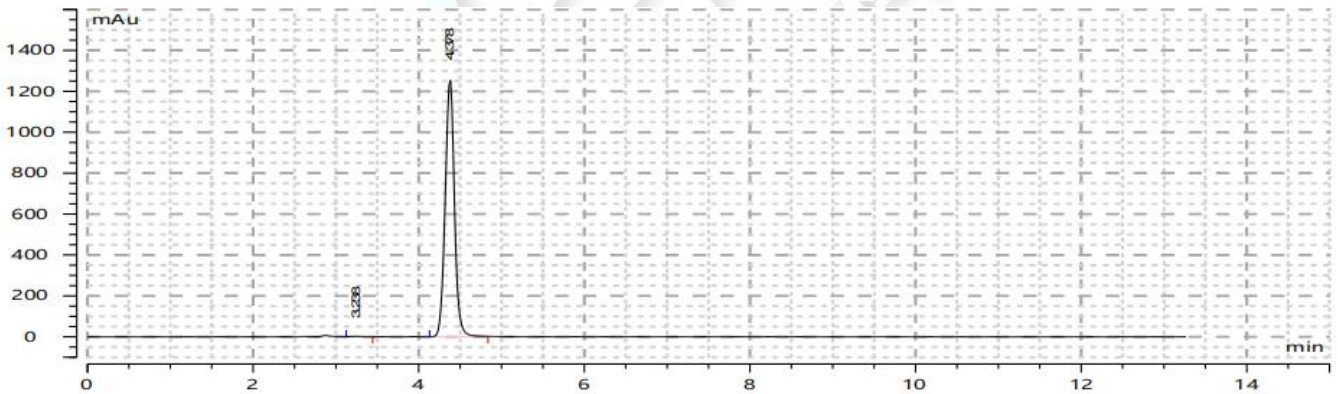
● 谱图和数据

1.对照溶液



No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	4.337	120.192	16.377	0.0	1.171	8830
2						

2.供试品溶液



No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	3.238	10.322	1.275	5.5	1.304	3560
2	4.378	9742.619	1261.672	0.0	1.023	7834
3						

● 结论

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

