

测 试 报 告

样品信息			
样品名称	双醋瑞因杂质 B 和 H	编 号	20230323-203
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	2023/03/27	测试期间	2023/03/27-2023/03/28
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	双醋瑞因、杂质 B 及杂质 H		
参考标准			
参考标准	/	标样	/
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 流动相的配置：

流动相 A：超纯水用乙酸调节至 pH=2.7，抽滤后转移至试剂瓶中；

流动相 B：纯乙腈抽滤后转移至试剂瓶中。

● 样品溶液的配置：

稀释剂：分别取流动相 A 和 B 配制成比例为 A:B=57:43 的混合溶液，即得；

双醋瑞因原料溶液：精确称取双醋瑞因原料 10mg，加入 2mL 二甲基甲酰胺震荡溶解，再用稀释剂定容至 10ml，过滤至分析小瓶中；

杂质 B 对照品溶液：精确称取杂质 B 对照品 5mg，加入 2mL 二甲基甲酰胺震荡溶解，再用稀释剂定容至 10ml，过滤至分析小瓶中；

杂质 H 对照品溶液：精确称取杂质 H 对照品 2mg，加入 1mL 二甲基甲酰胺震荡溶解，再用稀释剂定容至 5ml，过滤至分析小瓶中；

混合溶液：精确吸取上述配制的双醋瑞因、杂质 B 及杂质 H 溶液各 1ml，均匀混合并用稀释剂定容至 10ml，过滤至分析小瓶中；

杂质 H 灵敏度溶液：精确吸取上述配制的杂质 H 对照品溶液 250μL 并用稀释剂定容至 20ml 混匀即得，过滤至分析小瓶中。

● 色谱条件：

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 5 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

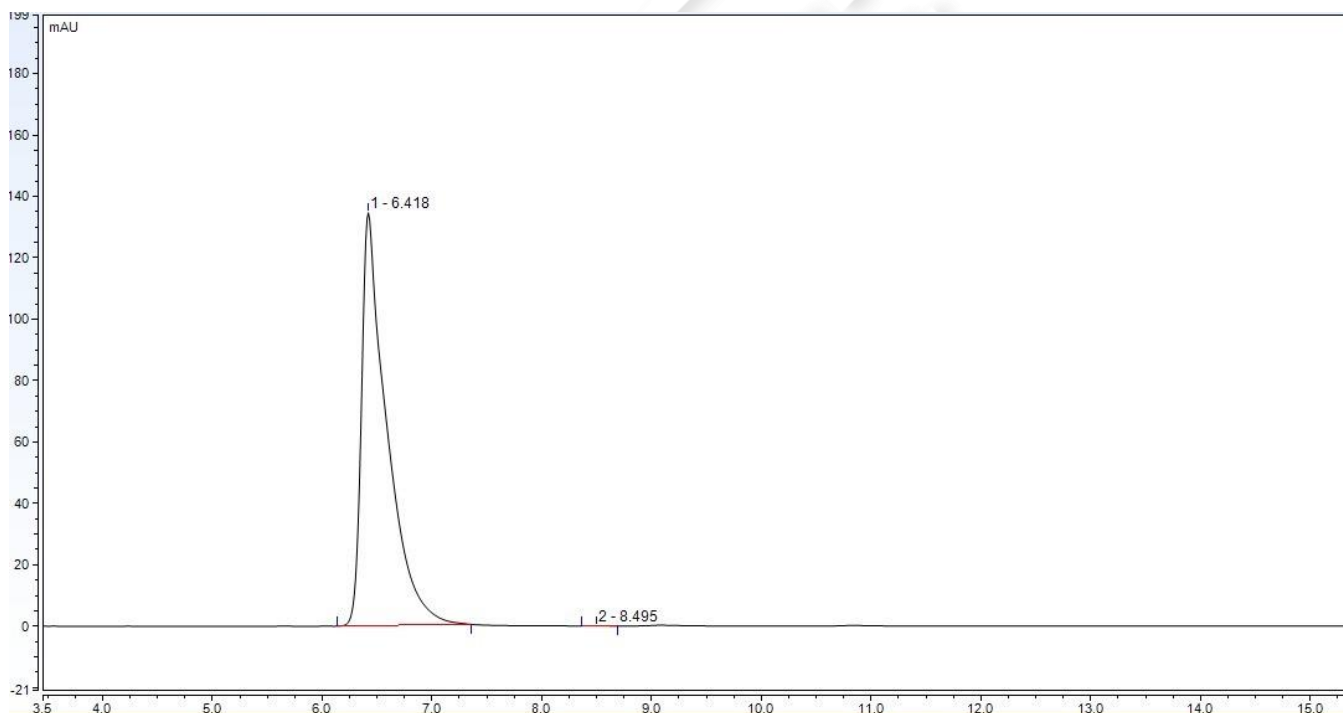
E-mail:jianmingluan@welchmat.com



色谱柱:	Welch Ultimate®XB-C18, 4.6×250mm,5μm		
柱温:	20 °C		
检测波长:	254 nm		
流动相 A:	乙酸水溶液 pH=2.7		
流动相 B:	色谱级乙腈		
流速:	1.0 mL/min		
进样量:	10μl		
洗脱程序:	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	57	43
	20	57	43

● 谱图和数据

(1) 双醋瑞因原料样品溶液图谱 (RT=6.4min) :



(2) 杂质 B 对照品溶液图谱 (RT=8.5min) :

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 5 页

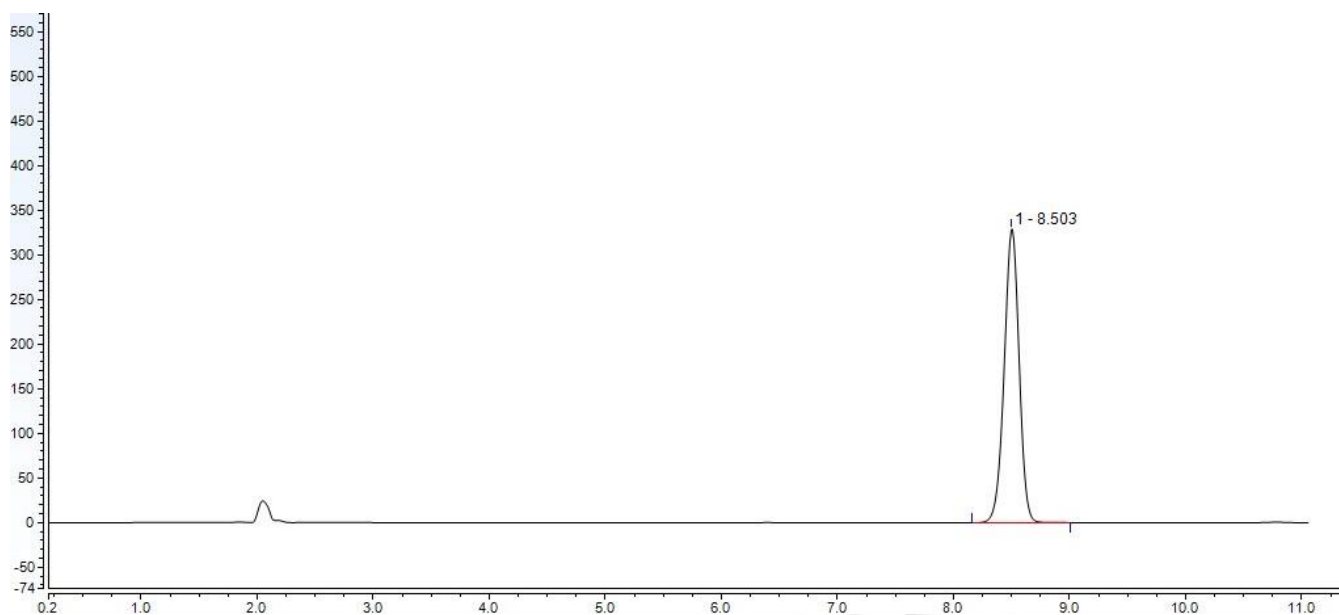
邮编：201600

邮编：321000

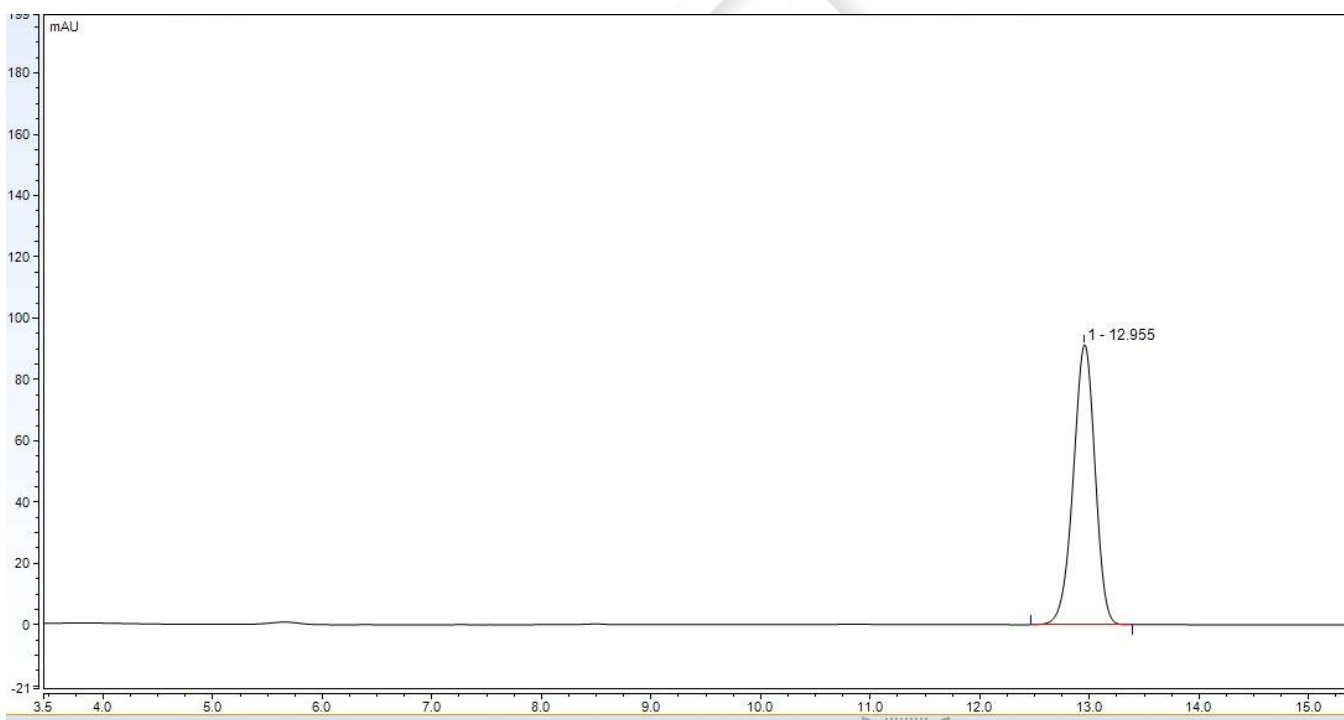
邮编：211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com





(3) 杂质 H 对照品溶液图谱 (RT=13.0min) :



(4) 混合溶液图谱:

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 3 页 共 5 页

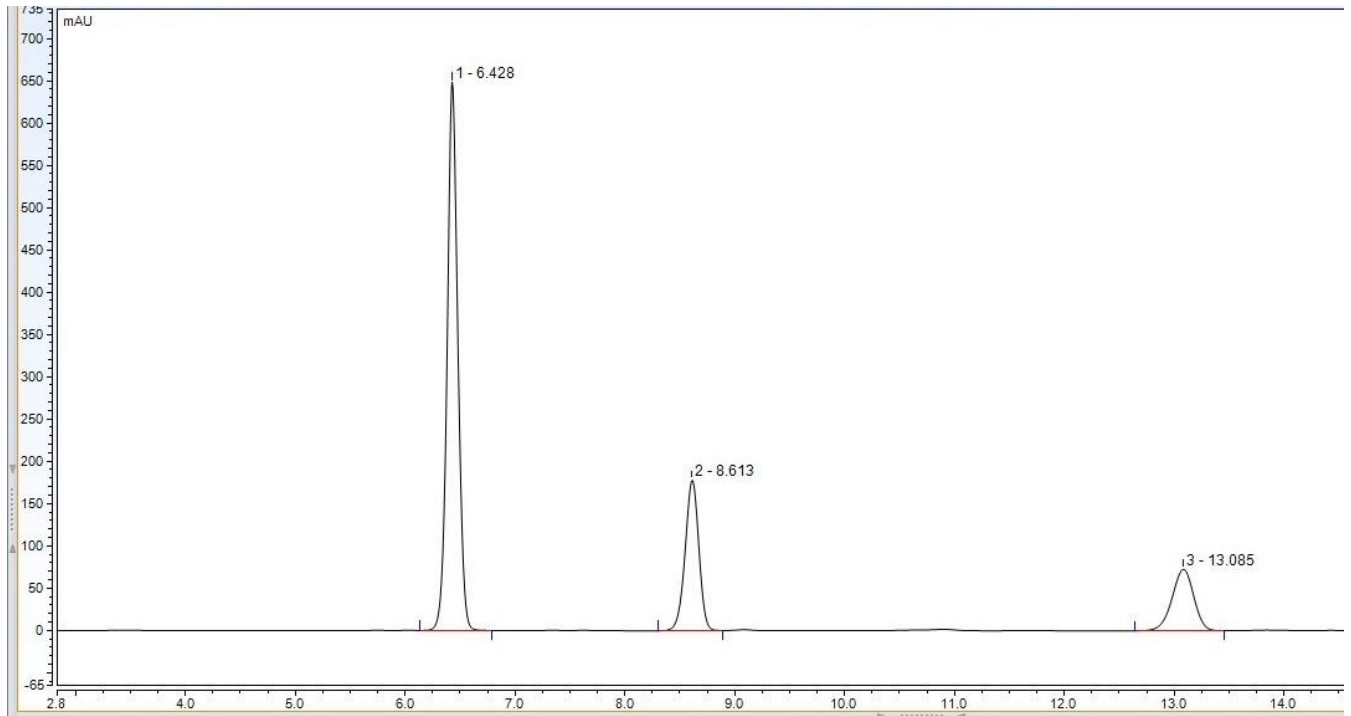
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

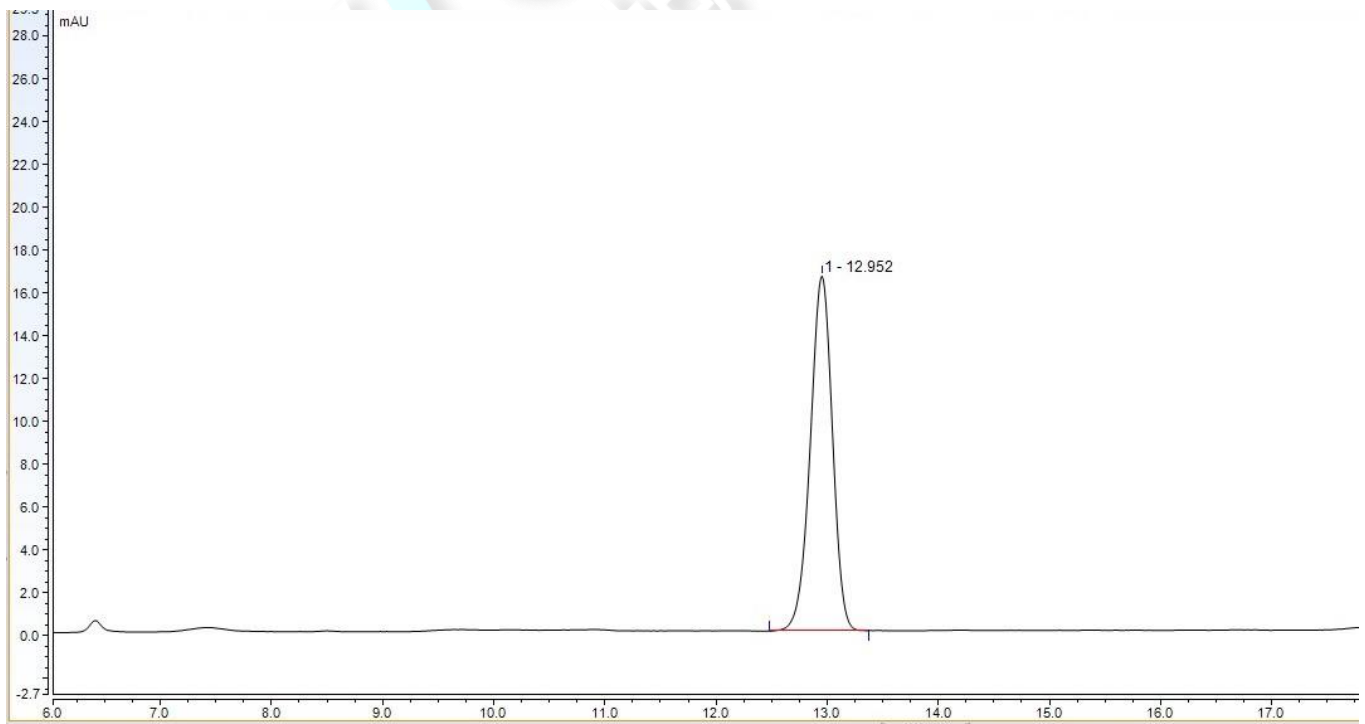
E-mail:jianmingluan@welchmat.com





名称	保留时间	分离度
双醋瑞因	6.4min	/
杂质 B	8.6min	11.0
杂质 H	13.1min	15.3

(5) 杂质 H 灵敏度溶液图谱:



声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 4 页 共 5 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

E-mail:jianmingluan@welchmat.com



名称	保留时间	信噪比
杂质 H	13.0 min	315

● 结论:

使用 Welch Ultimate®XB-C18, 4.6×250mm,5μm 在此色谱条件下, 可以分离双醋瑞因、杂质 B 和杂质 H, 色谱峰分离度均大于 1.5, 运行时间为 20min 在 30min 之内, 并且杂质 H 的灵敏度溶液信噪比大于 10, 符合客户要求。

日期: 2023/03/29

