

测试报告

样品信息			
样品名称	雷芬那辛	编号	W20221103-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/11/03	测试期间	2022/11/07-11/15
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供（有调整）	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate [®] UHPLC C18 (2.1×100mm, 1.8μm)			
流动相：	流动相 A：取 2.72g 磷酸二氢钾，加入 1000mL 娃哈哈水中，混匀，用磷酸调节 pH 至 4.0，超声脱气，即得。 流动相 B：取 4.56g 磷酸氢二钾，加入 1000mL 娃哈哈水中，混匀，用磷酸调节 pH 至 8.0，超声脱气，即得。 流动相 C：取 500mL 色谱级乙腈和 100mL 甲醇混合，摇匀，即得。			
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)	流动相 C (%)
	0	0	67	33
	9	0	62	38
	10	20	42	38
	10.5	60	0	40
	19	54	0	46
	23	44	0	56
	23.1	0	67	33
30	0	67	33	



检测波长:	220nm
柱温:	35°C
流速:	0.2ml/min
进样量:	2μL
注意事项:	\

● 流动相配置:

流动相 A: 取 2.72g 磷酸二氢钾, 加入 1000mL 娃哈哈水中, 混匀, 用磷酸调节 pH 至 4.0, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取 4.56g 磷酸氢二钾, 加入 1000mL 娃哈哈水中, 混匀, 用磷酸调节 pH 至 8.0, 超声脱气, 即得。

流动相 C: 取 500mL 色谱级乙腈和 100mL 甲醇混合, 摇匀, 即得。

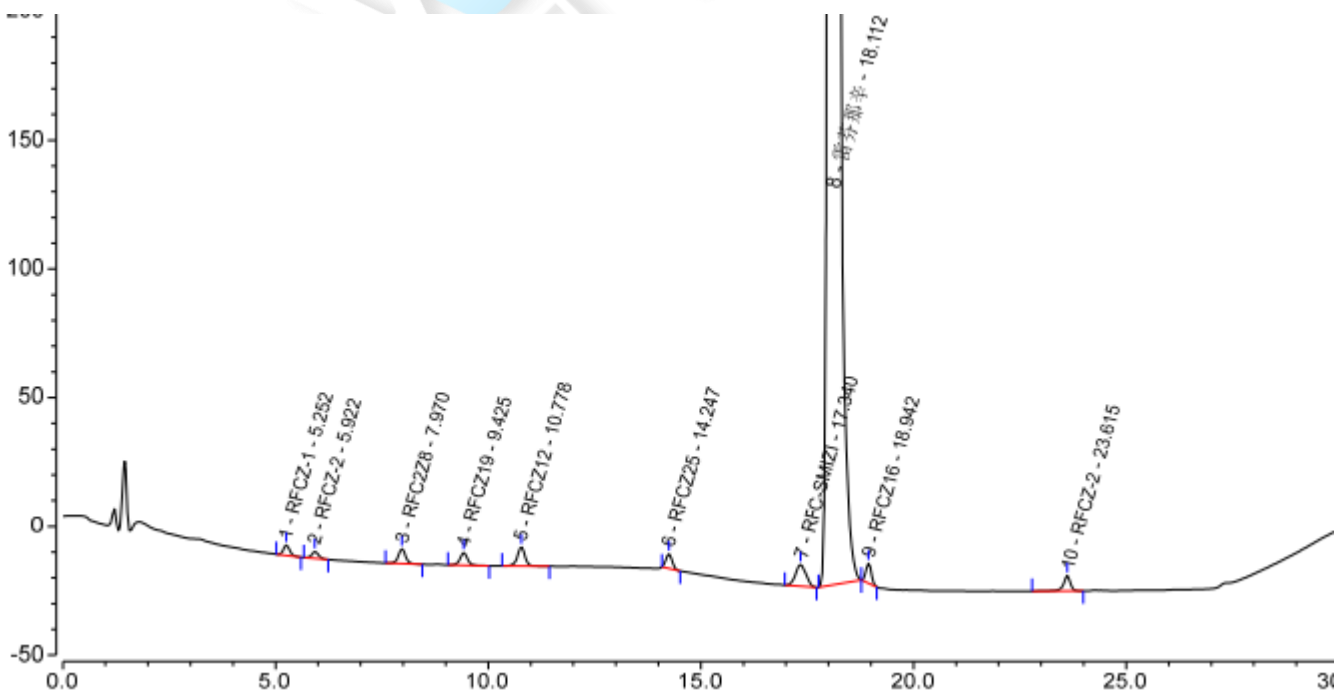
● 样品溶液的配置:

系统适应性溶液: 客户提供。

● 谱图和数据

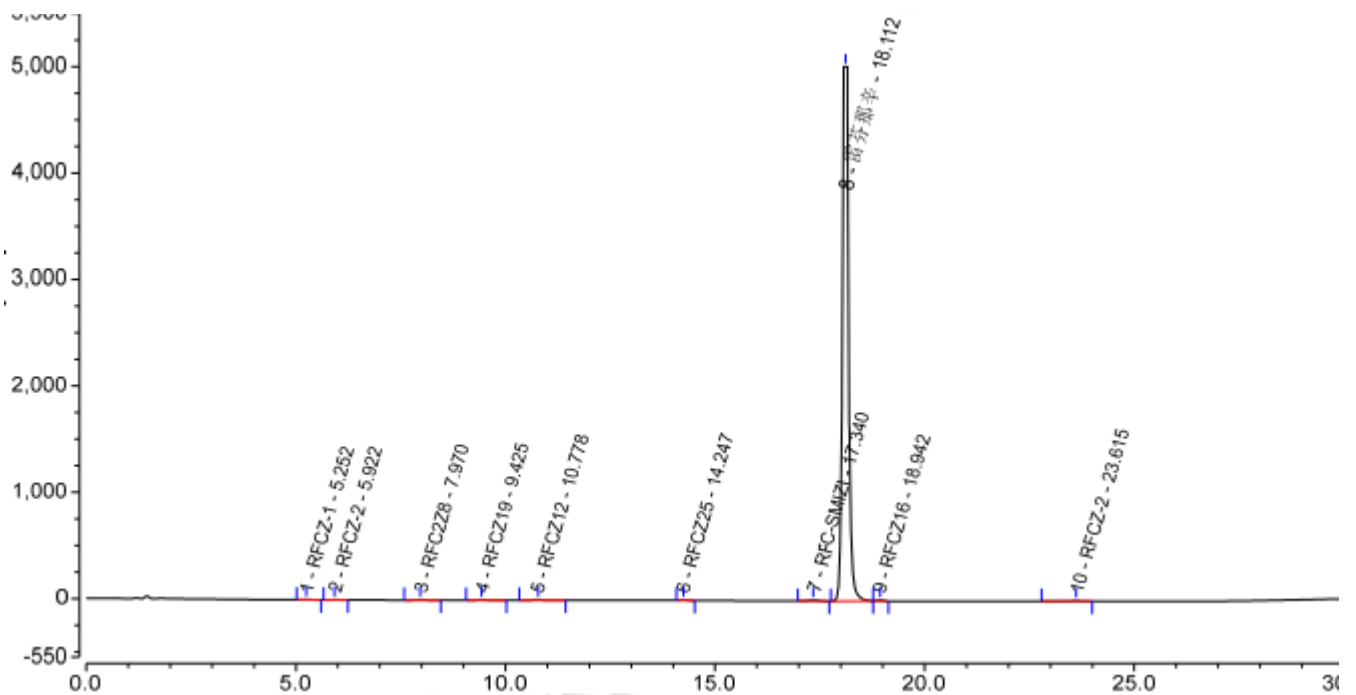
1、系统适应性溶液

1.1 放大图



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	RFCZ-1	5.252	0.683	4.023	6369	1.13	2.50
2	RFCZ-2	5.922	0.471	2.654	7408	1.12	7.19
3	RFCZ28	7.970	1.136	5.785	11566	1.00	4.85
4	RFCZ19	9.425	1.014	4.975	15225	1.00	4.42
5	RFCZ12	10.778	1.554	7.460	19483	0.95	11.91
6	RFCZ25	14.247	0.974	5.716	42963	1.09	8.38
7	RFC-SMIZI	17.340	2.402	8.441	22252	1.04	2.20
8	雷芬那辛	18.112	860.440	5022.698	93291	1.10	3.49
9	RFCZ16	18.942	1.170	7.862	99810	1.04	18.61
10	RFCZ-2	23.615	1.124	5.996	128306	0.84	n.a.
总和:			870.967	5075.611	446673.00	10.31	

1.2 满量程图



● 结论

用月旭 Xtimate[®] UHPLC C18 (2.1×100mm, 1.8μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

