

测试报告

样品信息			
样品名称	系统适应性溶液	编 号	20230227-105
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	2023/03/02	测试期间	2023/03/06-03/08
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	维 A 酸、杂质 B、杂质 C、杂质 F、杂质 G、杂质 H、杂质 I		
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	Agilent 1260 Infinity II

● 色谱条件:

色谱柱:	Ultimate® XS-C18 (4.6×300 mm,5 μm)
流动相:	甲醇/0.5%冰乙酸水=79/21
检测器:	紫外检测器 (355nm)
柱温:	20℃
流速:	1 mL/min
进样量:	10 μL
注意事项:	/

● 流动相的配置:

流动相 A: 向 200mL 水中加入 2.5mL 冰乙酸, 定容至 500mL, 混匀, 抽滤过 0.45μm 滤膜, 得水相;

流动相 B: 甲醇;

● 样品溶液的配制:

系统适应性溶液: 客户提供;

杂质 B: 取 10 μL 的 200 μg/mL 的杂质 B (客户提供), 加入 990μL 的甲醇, 即得 2 μg/mL 的杂质 B;

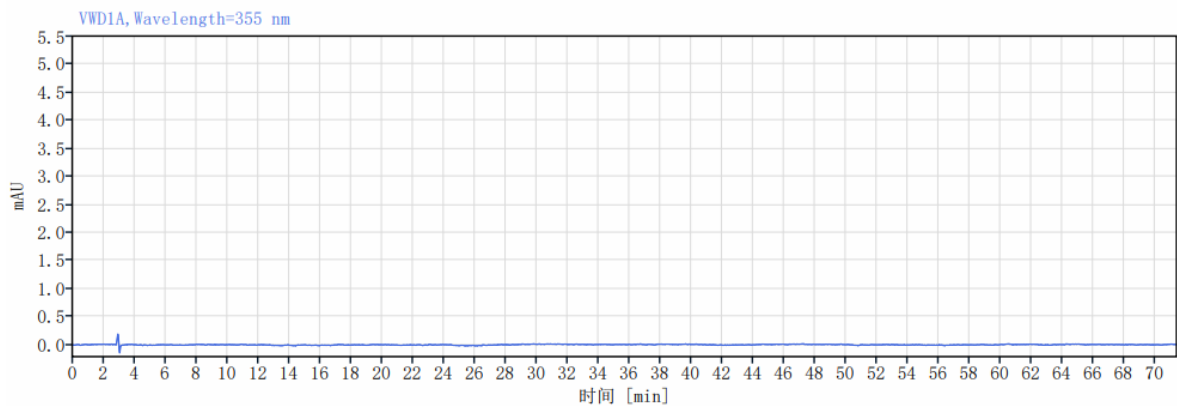
杂质 C: 取 10 μL 的 200 μg/mL 的杂质 C (客户提供), 加入 990μL 的甲醇, 即得 2 μg/mL 的杂质 C;



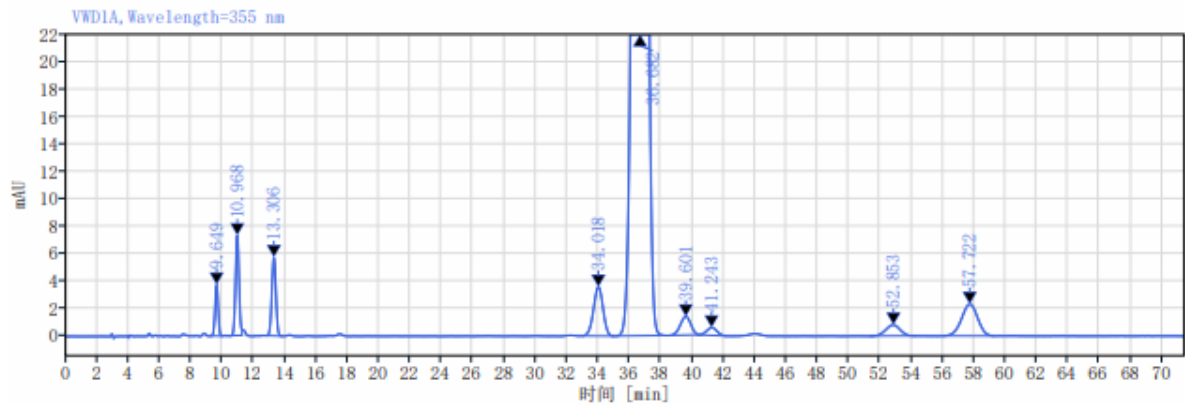
杂质 F: 取 10 μL 的 200 $\mu\text{g/mL}$ 的杂质 F (客户提供), 加入 990 μL 的甲醇, 即得 2 $\mu\text{g/mL}$ 的杂质 F;
杂质 G: 取 10 μL 的 200 $\mu\text{g/mL}$ 的杂质 G (客户提供), 加入 990 μL 的甲醇, 即得 2 $\mu\text{g/mL}$ 的杂质 G;
杂质 H: 取 10 μL 的 200 $\mu\text{g/mL}$ 的杂质 H (客户提供), 加入 990 μL 的甲醇, 即得 2 $\mu\text{g/mL}$ 的杂质 H;
杂质 I: 取 10 μL 的 200 $\mu\text{g/mL}$ 的杂质 I (客户提供), 加入 990 μL 的甲醇, 即得 2 $\mu\text{g/mL}$ 的杂质 I;
维 A 酸: 取 10 μL 的 200 $\mu\text{g/mL}$ 的维 A 酸 (客户提供), 加入 990 μL 的甲醇, 即得 2 $\mu\text{g/mL}$ 的维 A 酸;

● 谱图和数据

(1) 空白;



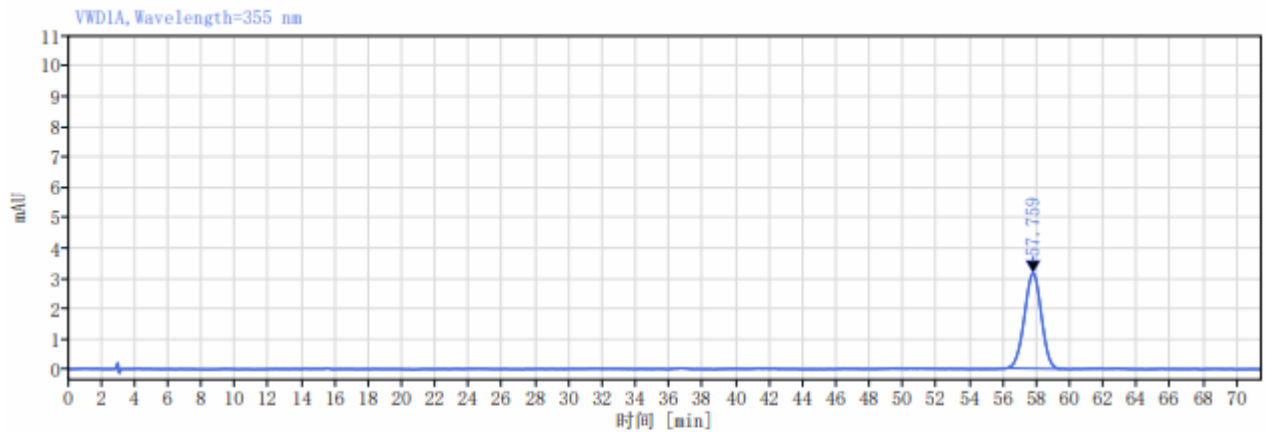
(2) 混标;



信号:	VWD1A, Wavelength=355 nm				
保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分高度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
9.649	51.52	3.75		0.99652	11107.61051
10.968	116.10	7.31	3.34592	1.07529	10769.04457
13.306	103.27	5.75	5.17231	0.98908	12257.62658
34.018	151.98	3.59	25.76285	0.96697	14571.48517
36.682	7504.57	164.29	2.27811	0.97560	14682.65398
39.601	62.51	1.35	2.36712	0.97131	15970.35897
41.243	25.27	0.56	1.31503	0.89470	17531.99978
52.853	51.91	0.81	7.80005	0.98223	14916.25688
57.722	166.81	2.33	2.67677	0.96765	14648.07229
总和	8233.94				



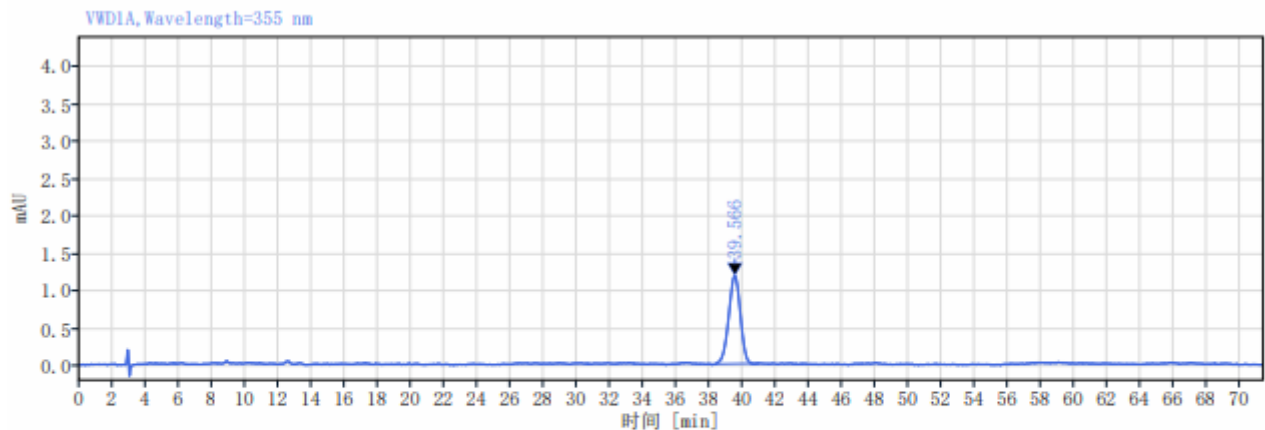
(3) 维 A 酸:



信号: VWD1A, Wavelength=355 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
57.759	220.54	3.13		0.97902	14972.62340
总和	220.54				

(4) 杂质 B:

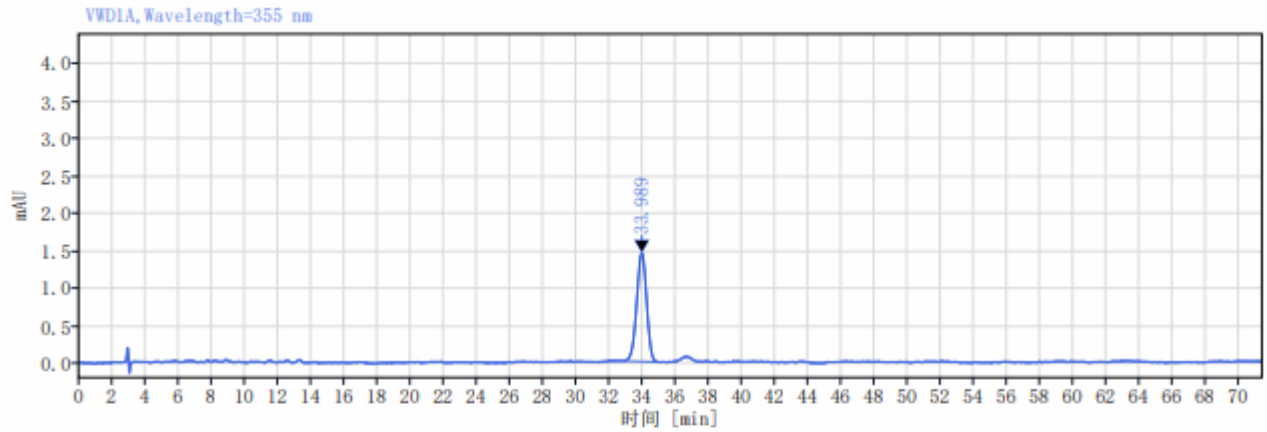


信号: VWD1A, Wavelength=355 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
39.566	57.10	1.17		0.95268	14777.51871
总和	57.10				



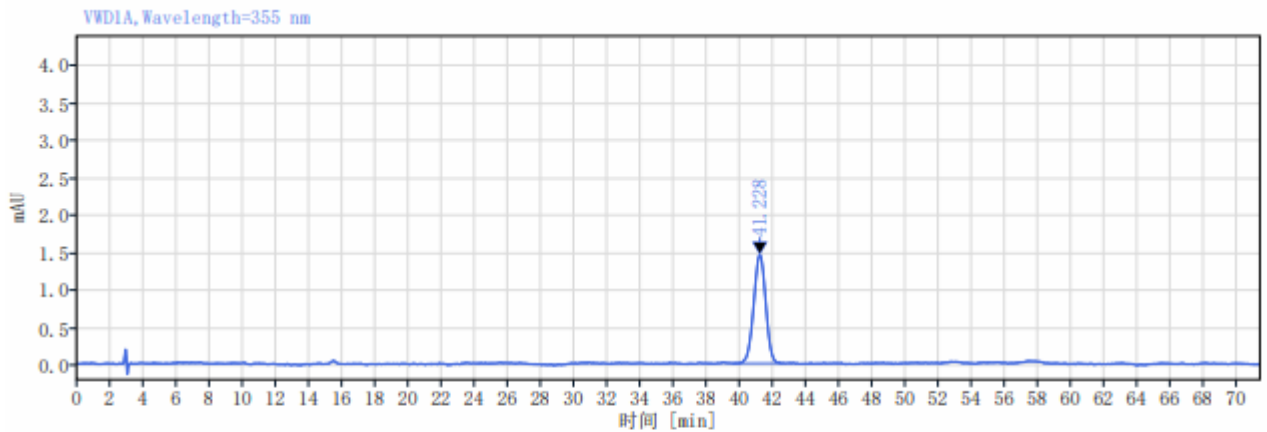
(5) 杂质 C:



信号: VWD1A, Wavelength=355 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
33.989	60.41	1.45		0.94833	15034.50027
总和	60.41				

(6) 杂质 F:

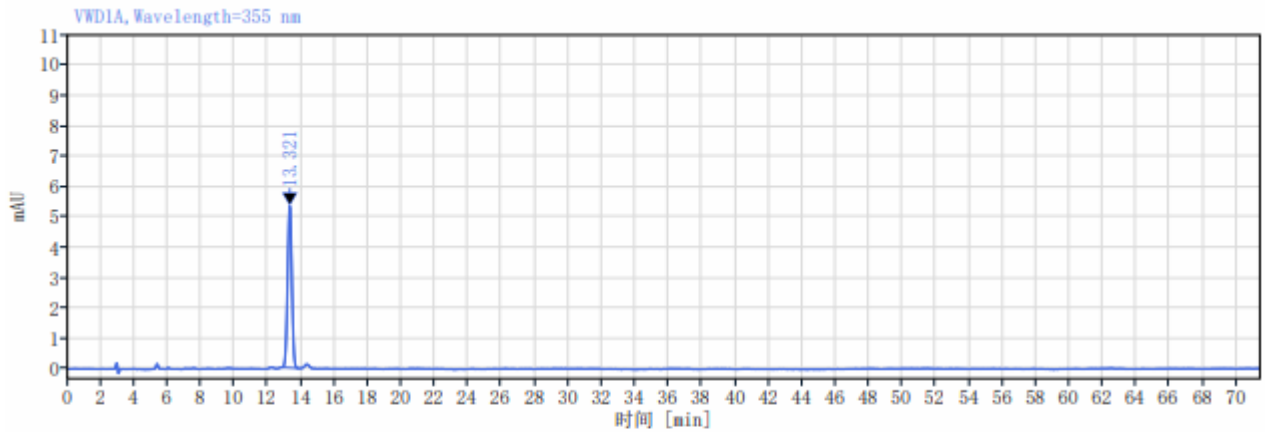


信号: VWD1A, Wavelength=355 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
41.228	72.97	1.45		0.99432	15263.28426
总和	72.97				



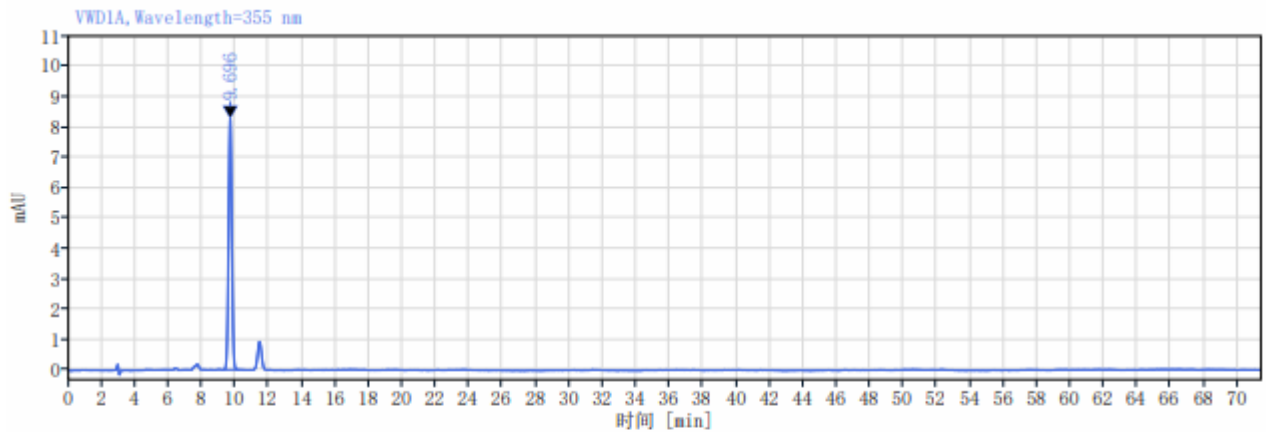
(7) 杂质 G:



信号: VWD1A, Wavelength=355 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
13.321	94.92	5.33		0.99264	12457.41100
总和	94.92				

(8) 杂质 H:

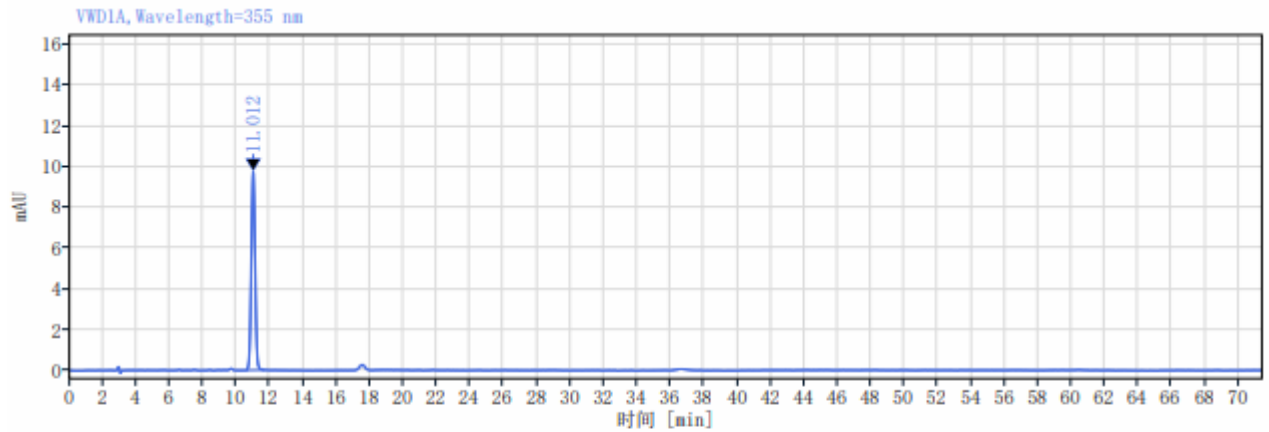


信号: VWD1A, Wavelength=355 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
9.696	112.84	8.26		1.00255	11335.31240
总和	112.84				



(9) 杂质 I:



信号: VWD1A, Wavelength=355 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
11.012	154.90	9.77		1.01105	10998.35505
总和	154.90				

结论:

使用 Ultimate® XS-C18 (4.6×300 mm, 5 μm) 色谱柱在甲醇/0.5%冰乙酸水 (79/21) 的流动相中, 8 个物质具有良好的峰形和分离度, 符合检测要求。

报告日期: 2023.03.09

