

## 测试报告

样品信息			
样品名称	尼尔雌醇	项目编号	JH20231007-10
样品批号	/	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/10/07	测试期间	2024/1/20~1/21
标样信息			
名称	规格	数量	
尼尔雌醇对照品	/	1	
实验要求			
理论板数按尼尔雌醇峰计算不低于 2500。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	甲醇/水=80/20
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
柱温:	30℃
检测器:	UV
检测波长:	221nm
注意事项	/

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

甲醇：取色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

水：取超纯水，超声脱气，即得。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

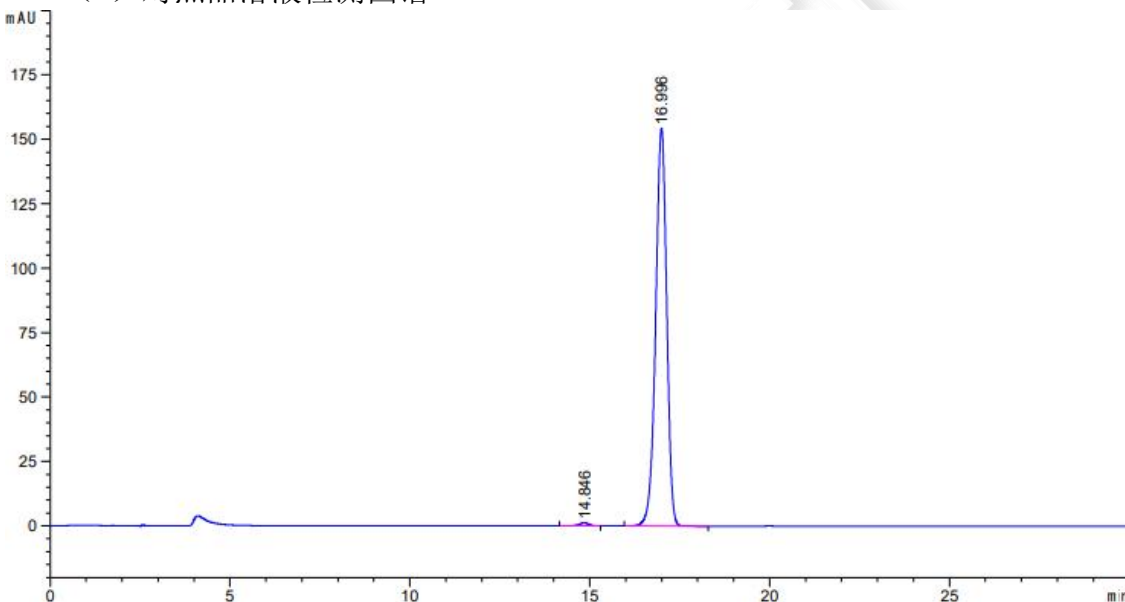
取尼尔雌醇适量，加流动相溶解并定量稀释成每 1mL 中约含 0.1mg 的溶液。

### 1.2.3. 供试品溶液配制

取尼尔雌醇对照品适量，加流动相溶解并定量稀释成每 1mL 中约含 0.1mg 的溶液。

## 2. 谱图和数据

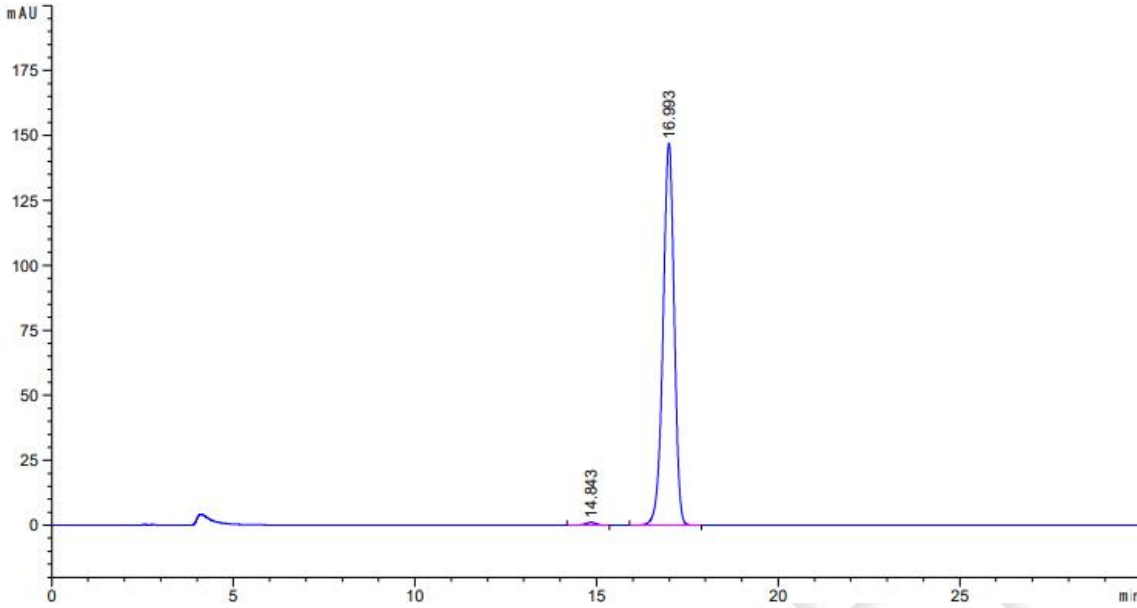
### (1) 对照品溶液检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
14.846	-	21.64519	1.13348	1.11	0.2869	14839	-	-
16.996	-	3287.34546	154.30635	1.09	0.3258	15074	4.12	1.14



(2) 供试品溶液检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
14.843	-	21.37513	1.09867	1.05	0.2900	14513	-	-
16.993	-	3131.76880	147.07613	1.09	0.3259	15061	4.10	1.14

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm,5µm) 在此色谱条件下，分离度、理论塔板数数据，满足检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/01/20

