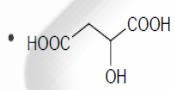


苹果酸阿莫曲坦中苹果酸检测报告

一. 样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
苹果酸	Malate	

二. 样品来源记录

样品化学名：苹果酸

样品测定描述：苹果酸阿莫曲坦中苹果酸的含量测定

三. 液相方法条件

方法来源：自主开发

具体方法：

色谱柱：月旭 Ultimate® LP-C18, 5μm, 4.6×250mm

波 长：214nm

流动相：A：0.1%磷酸溶液 B：甲醇

梯度如下：

T (min)	A (%)	B (%)
0.0	90	10
8.0	90	10
14.0	65	35
15.0	90	10
25.0	90	10

柱 温：30℃

流 速：1.0ml/min

进样量：10μl

流动相的配制:

流动相 A 和流动相 B 均抽滤后, 过 0.45 μ m 滤膜;

含量测定标准品溶液的配制:

取苹果酸对照品适量, 精密称定, 加水稀释制成每 1ml 中约含苹果酸 1mg 的溶液;

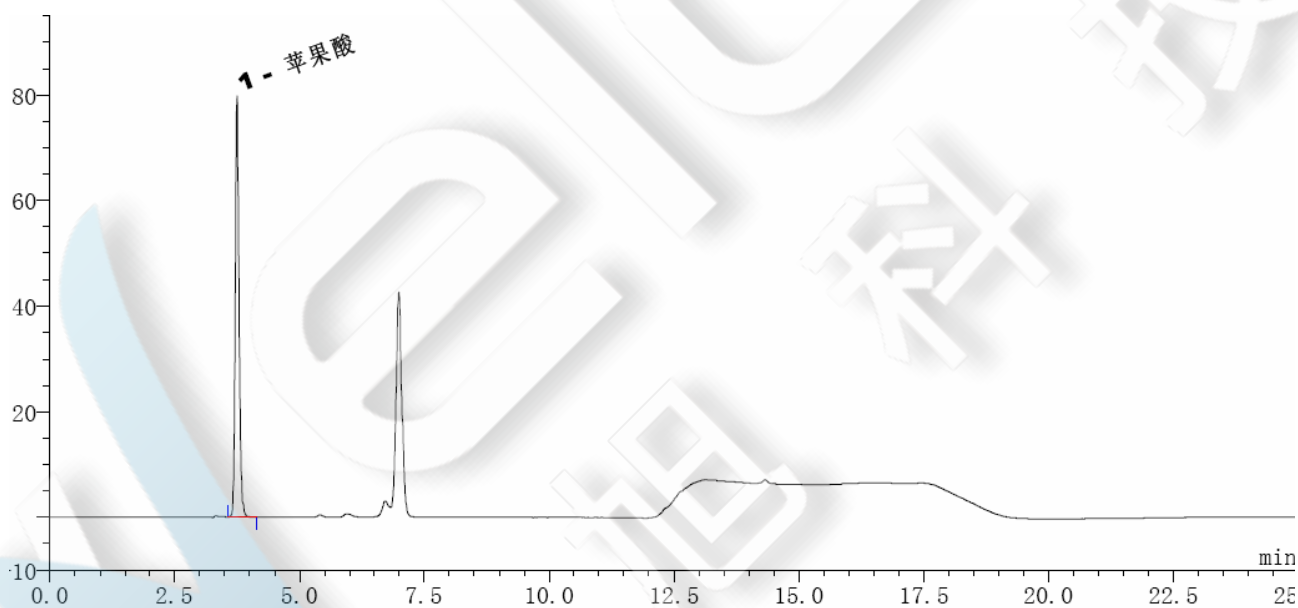
含量测定样品溶液的配制:

称取样品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含苹果酸约 1mg 的溶液;

系统适应性要求:

理论塔板数按苹果酸峰计算不得低于 2000。

四. 谱图及数据:



序号	保留时间 min	高度 mAU	面积 mAU*min	相对面积 %	不对称性	分离度	塔板数
1	3.753	79.789	7.442	100.00	1.14	n. a.	10718
合计			7.442	100.00			