

测试报告

样品信息			
样品名称	碘克沙醇	编号	W20190725-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/07/25	测试期间	2019/07/29-07/29
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	EP	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 Ultimate® XB-NH2 (4.6×250mm , 5μm)		
流动相:	时间 (min)	A : 水/乙腈=1/1 (%)	B : 乙腈 (%)
	0	30	70
	2	30	70
	27	68	32
检测波长:	254nm		
柱温:	25°C		
流速:	1.7mL/min		
进样量:	10μL		
注意事项:			

● 流动相配置:

A: 取适量水和乙腈按 1/1 混匀, 超声; B: 乙腈; 按上述梯度程序洗脱。

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

● 样品溶液的配制:

碘克沙醇样品溶液: 称取碘克沙醇适量, 用水配制成含有 2.5mg/ml 的样品溶液。

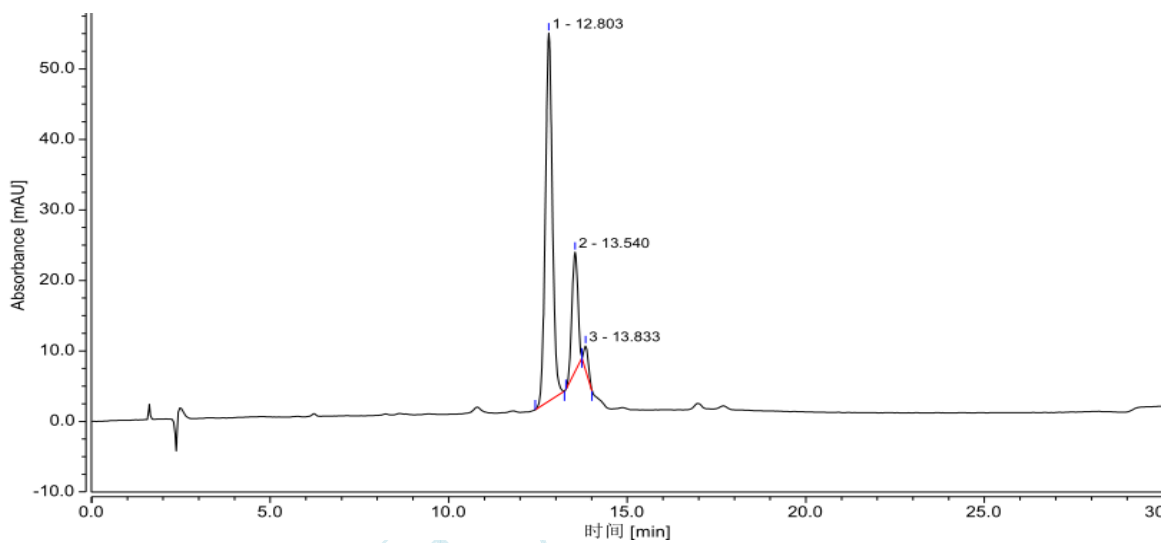
碘克沙醇杂质 E: 取碘克沙醇杂质 E, 用水配制成含 0.25mg/ml 的溶液。

碘克沙醇杂质 H: 取碘克沙醇杂质 H, 用水配制成含 0.25mg/ml 的溶液。

系统适应性溶液: 称取碘克沙醇、碘克沙醇杂质 E 和杂质 H 适量, 用水配制成含 0.25mg/ml 碘克沙醇和 0.025mg/ml 碘克沙醇杂质 E 和 0.025mg/ml 杂质 H 的混合溶液。

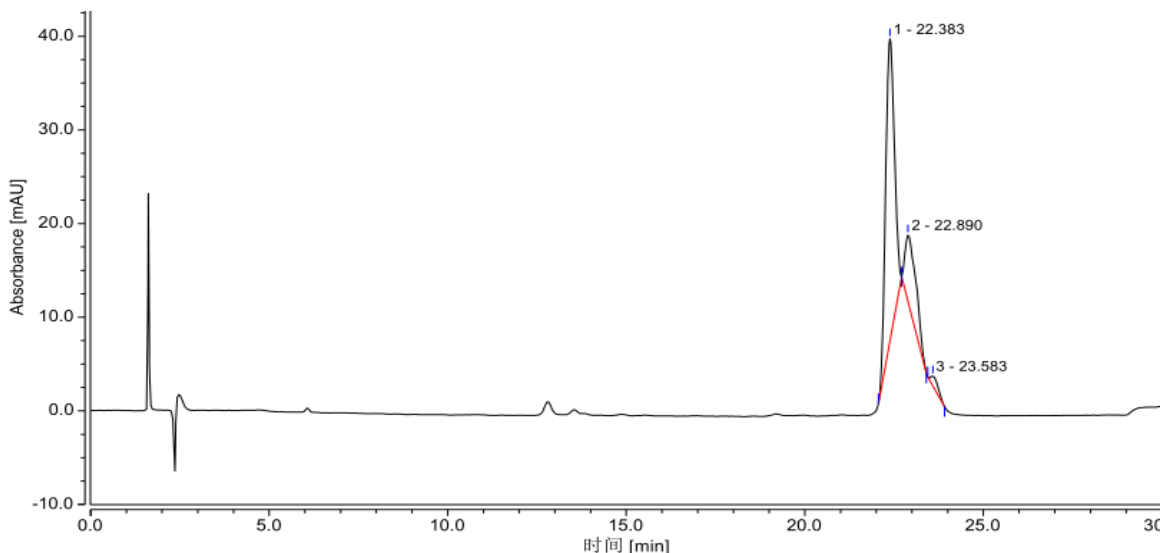
● 谱图和数据

1、杂质 E 溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		12.803	11.911	52.245	1.06	2.20	21073
2		13.540	3.273	16.909	0.91	1.04	29055
3		13.833	0.514	3.438	1.32	n.a.	48827

2、杂质 H 溶液



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

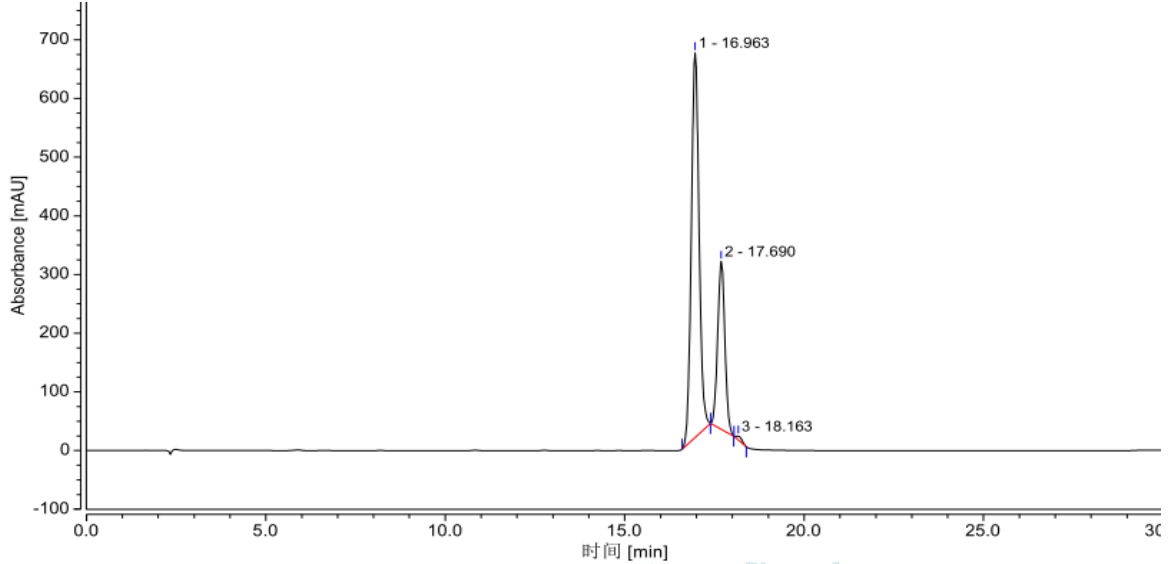
Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

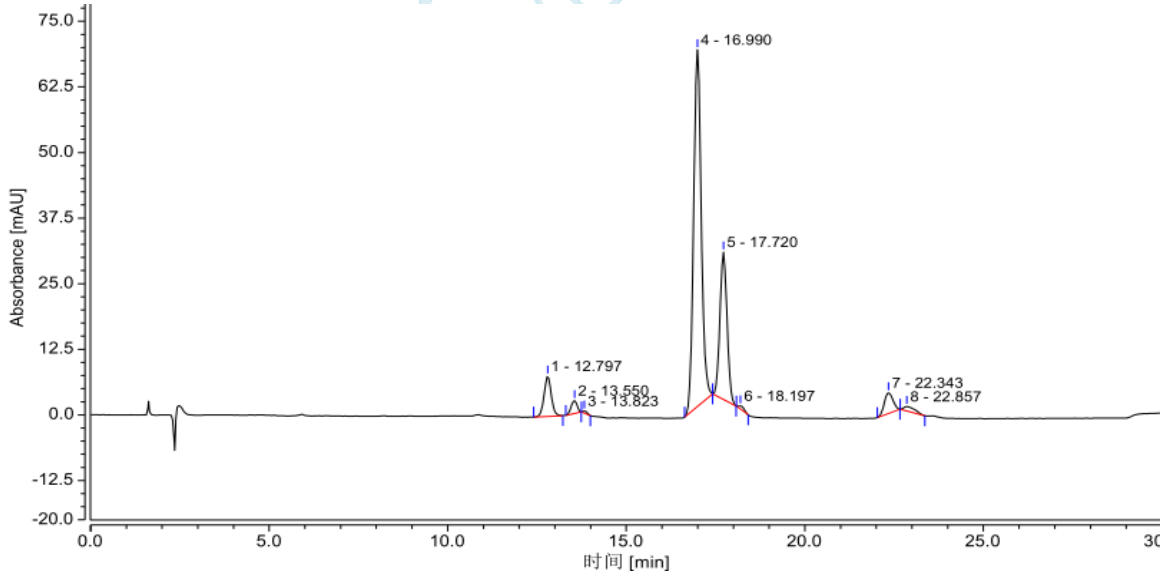
积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		22.383	9.213	32.225	1.06	0.89	36544
2		22.890	2.761	7.162	1.83	1.27	18422
3		23.583	0.287	1.082	1.68	n.a.	50254

3、碘克沙醇样品



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		16.963	163.383	655.742	1.07	1.93	30749
2		17.690	66.435	286.129	1.04	1.43	36992
3		18.163	1.270	6.798	1.42	n.a.	59643

4、系统适应性溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		12.797	1.801	7.693	1.05	2.22	20005
2		13.550	0.473	2.438	0.89	0.95	29082
3		13.823	0.064	0.402	1.58	9.91	46021
4		16.990	16.776	68.003	1.09	1.95	31476
5		17.720	6.507	28.126	1.05	1.44	37425
6		18.197	0.123	0.654	1.47	10.92	59958
7		22.343	1.127	3.956	1.07	0.91	37052
8		22.857	0.342	0.886	1.81	n.a.	18512

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

● 测试要求:

系统适应性溶液中杂质 E 第一个主峰和碘克沙醇第一个主峰之间的分离度不小于 5.0; 杂质 E 第一个主峰相对保留时间 0.7, 杂质 E 第二个主峰相对保留时间 0.8, 主峰时间约为 16min, 杂质 H 相对保留时间为 1.4。

● 结论

月旭 Ultimate® XB-NH2 (4.6×250mm, 5 μ m), 在该色谱条件下进行测定, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 蓝灵

日期: 2019-07-30

审核: 郭德勇

日期: 2019-07-30

月旭科技