

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 唑来膦酸 | 编号 | W20200730-001 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2020/07/30 | 测试期间 | 2020/07/30-08/04 |
| 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 | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 岛津 LC-20AD |

● 色谱条件：

| | |
|-------|---|
| 色谱柱： | 月旭 Ultimate®Phenyl-Ether (4.6×250mm, 5μm) |
| 流动相： | 乙腈/溶液 A=4/96 |
| 检测波长： | 215nm |
| 柱温： | 20°C |
| 流速： | 0.6ml/min |
| 进样量： | 10μL |
| 注意事项： | \ |



● 流动相配置:

溶液 A: 称取辛酸磺酸钠 10.8g, 依地酸钠 37mg, 加适量水溶解后, 加入 10ml 高氯酸, 2ml 磷酸, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

流动相: 取色谱纯乙腈 40ml, 加溶液 A960ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

1.系统适用性溶液: 称取唑来膦酸杂质 A 对照品约 1mg, 杂质 B 对照品约 2.5mg, 和硝酸钠约 1mg, 置同一 25ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为贮备液; 移取该贮备液 1ml, 加入 7ml 流动相, 置同一 20ml 量瓶中, 用供试品溶液稀释并定容至刻度。

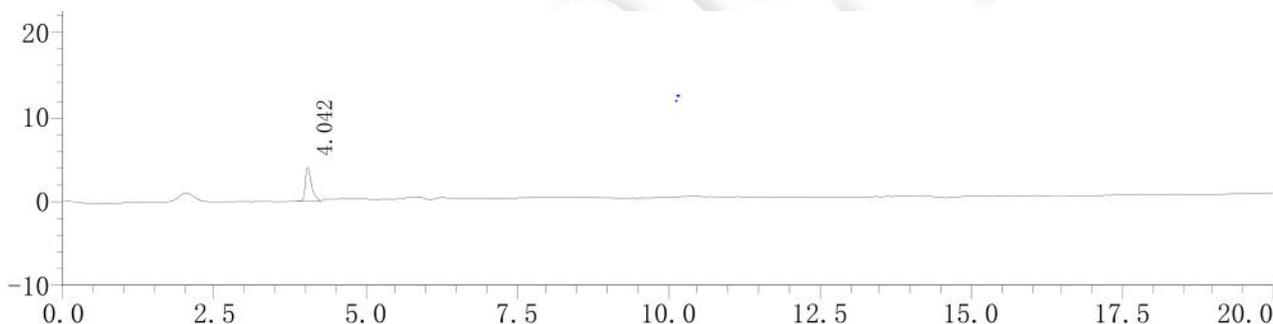
2. 供试品溶液: 称取本品适量, 加流动相适量超声溶解, 制成 5mg/ml 的样品溶液。

3.杂质 B 对照品溶液: 称取本品适量, 加流动相超声溶解, 制成 0.25mg/ml 的溶液, 作为贮备液; 移取贮备液适量, 加流动相稀释制成 25 μ g/ml 的溶液。

● 谱图和数据

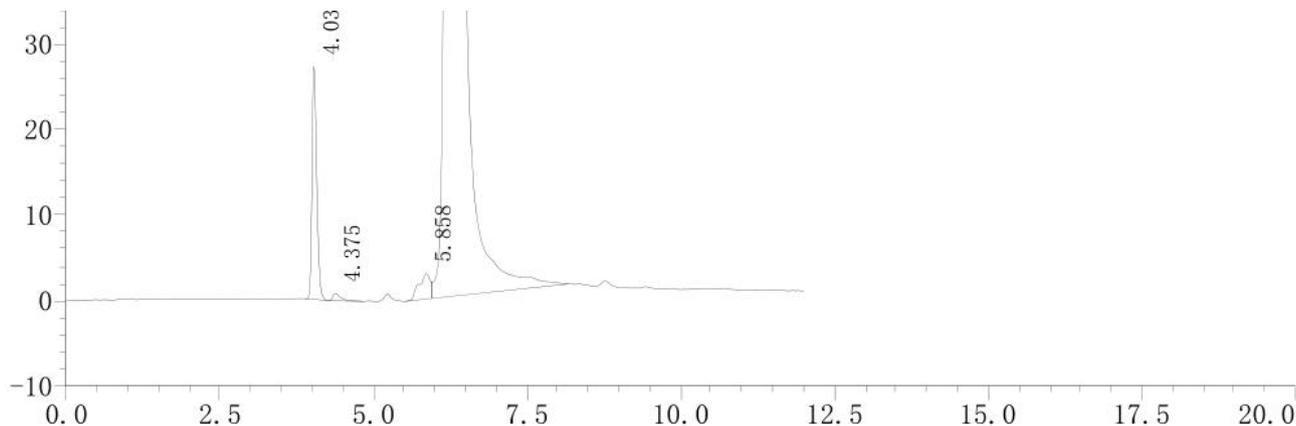
色谱柱型号: Ultimate®Phenyl-Ether (4.6×250mm, 5 μ m)

1.空白溶剂-流动相



2.系统适用性溶液

2.1 系统适用性溶液-放大图



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

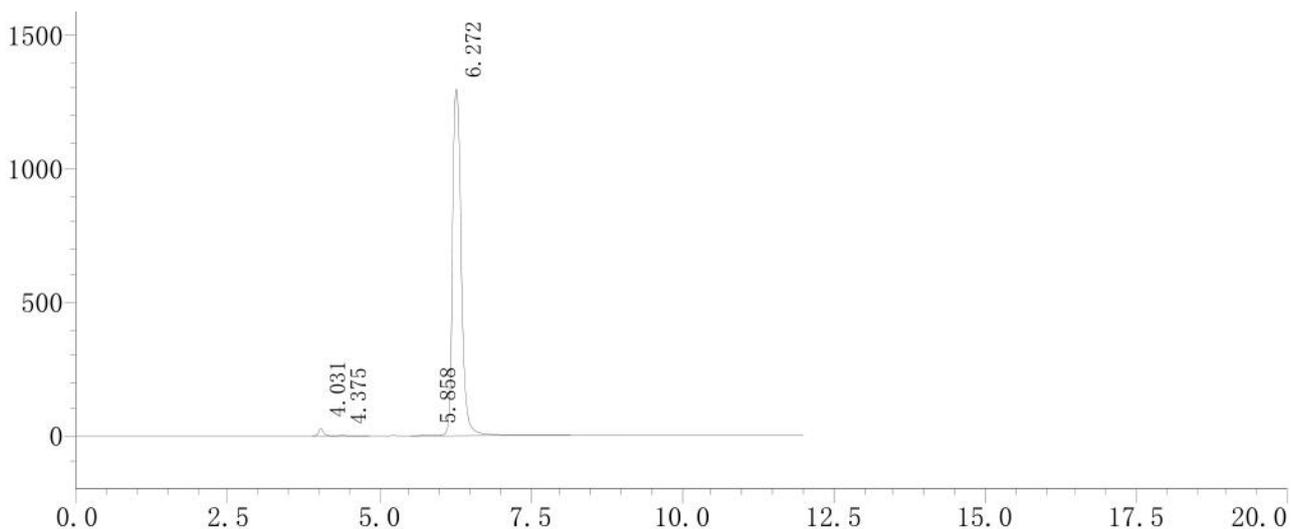
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969



| 峰号 | 化合物名 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|-------|----------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 硝酸根 | 4.031 | 145642 | 27247 | 10026 | 1.288 | -- |
| 2 | 杂质B | 4.375 | 7867 | 855 | 5616 | 2.725 | 1.743 |
| 3 | 杂质A | 5.858 | 38624 | 2961 | 3098 | -- | 4.531 |
| 4 | 唑来膦酸 | 6.272 | 13157617 | 1299575 | 9324 | 1.291 | 1.214 |
| 总计 | | | 13349750 | 1330638 | | | |

2.2 系统适用性溶液-满量程图



报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/08/05

审核: 吴小梅

日期: 2020/08/05

