

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|----------------|------|---------------|
| 样品名称 | 帕瑞昔布钠 | 编号 | W20170110-001 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2016/01/10 | 测试期间 | 2016/01/12 |
| 样品描述 | 帕瑞昔布钠 SST/杂质 E | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 含量测定 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 客户提供 | 标样 | / |
| 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 [®] PFP, 3um , 4.6×150mm |
| 流动相 | 0.1%TFA 水/甲醇梯度 |
| 检测波长: | 215nm |
| 柱温: | 40℃ |
| 流速: | 1.0ml/min |
| 进样量: | 10μl |
| 注意事项: | / |

● **流动相配置:**

流动相: A相 三氟乙酸 0.5ml 至 500ml 水中, 混匀, 过滤即可;
 B相 纯甲醇

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com

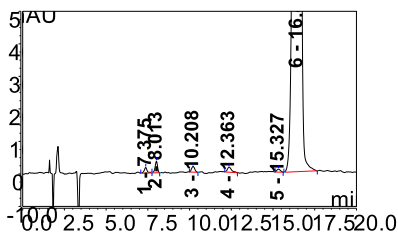
梯度条件:

| 时间 (min) | A% | B% |
|----------|----|----|
| 0 | 45 | 55 |
| 20 | 45 | 55 |
| 40 | 10 | 90 |

● 样品处理方法:

系统适应性溶液: 杂质 40ug/ml (6 个)、主峰 0.5mg/ml

● 谱图和数据:



| 峰序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 相对峰面积 % | 分离度(EP) | 不对称度(EP) | 塔板数(EP) |
|-----|-----|-------------|----------------|------------|---------|----------|---------|
| 1 | | 7.375 | 0.373 | 0.14 | 2.38 | n.a. | 11113 |
| 2 | | 8.013 | 0.600 | 0.23 | 7.10 | n.a. | 15379 |
| 3 | | 10.208 | 0.386 | 0.15 | 5.54 | 1.12 | 12751 |
| 4 | | 12.363 | 0.459 | 0.17 | 7.16 | 1.58 | 13954 |
| 5 | | 15.327 | 0.222 | 0.08 | 2.34 | 1.17 | 22228 |
| 6 | | 16.442 | 260.942 | 99.22 | n.a. | 0.94 | 14531 |

● 结论:

月旭 Ultimate® PFP, 3um , 4.6×150mm 柱在该色谱条件下能达到基线分离, 满足要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2016/05/23

审核: 陈再洁

日期: 2016/05/23

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com