

## 测试报告

样品信息			
样品名称	苯磺顺阿曲库铵	编 号	W20200615-004
样品重量	\	剂 型	\
收样日期	2020/06/22	测试期间	2020/06/28-07/20
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	苯磺顺阿曲库铵有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供（欧洲药典）	标样	无
仪器信息			
测试仪器	超高效液相色谱仪	仪器型号	Waters Acquity (3-3)

● 特征谱图色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® UHPLC AQ-C18 (3.0×150mm, 1.8μm)		
流动相	时间 (min)	流动相 A(%)	流动相 B (%)
	0-1	92→82	8→18
	1-8	82→80	18→20
	8-10	80→70	20→30
	10-12	70→45	30→55
	12-20	45	55
柱温：	35℃		
检测波长	280nm		
流速	0.5mL/min		

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

邮编: 201600

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com

进样量：	5 $\mu$ l
注意事项：	\

## ● 流动相的配制：

流动相 A (6.8g/L 磷酸二氢钾：甲醇：乙腈=80:5:15)：精密称取磷酸二氢钾 6.801g 于烧杯中，精密加入 1L 超纯水搅拌使其溶解，0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤，备用。

取上述配制好的浓度为 6.8g/L 的磷酸二氢钾溶液 400ml 于 500ml 流动相瓶中，另取经 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤过的甲醇 25ml、乙腈 75ml 加入到瓶中，混匀，既得。

流动相 B (甲醇:乙腈=30:70)：精密量取色谱纯甲醇 150ml，乙腈 350ml，混匀，0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤，即得；

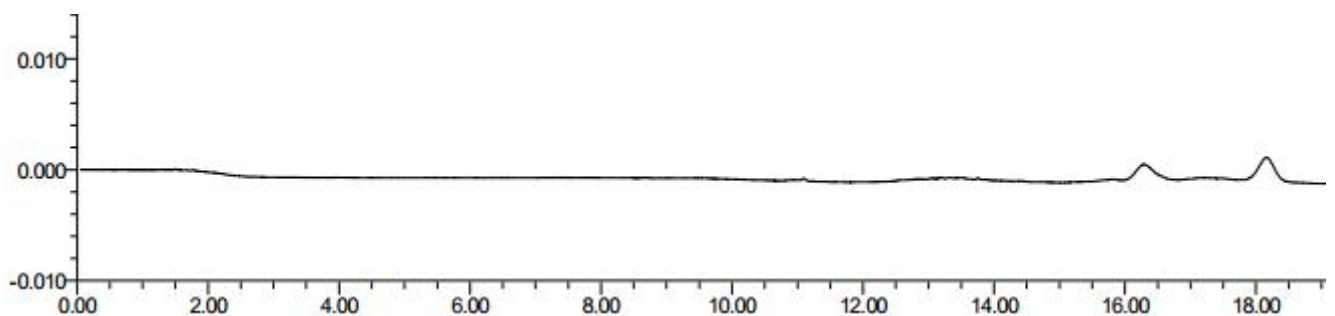
## ● 样品溶液的配制：

系统适应性样品溶液：客户提供。

供试品溶液：精密称取本品 1.000mg，加稀释液（6.8g/L 磷酸二氢钾（磷酸调 PH 至 3.1）：甲醇：乙腈=80:5:15）定容至 1ml，摇匀后取 200  $\mu$ l 加稀释液稀释至 1ml，制成浓度为 0.2mg/ml 的供试品溶液，摇匀，滤过，即得。

## ● 谱图和数据

### 1、空白溶液：



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。

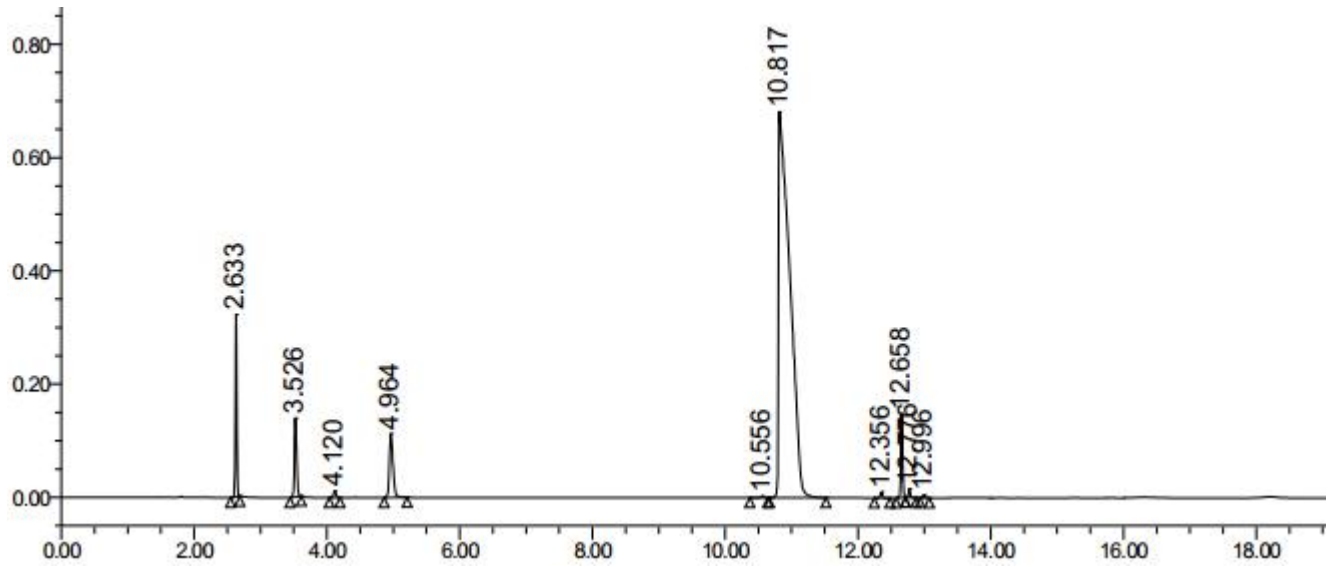
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼 邮编：201600

Add：浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000

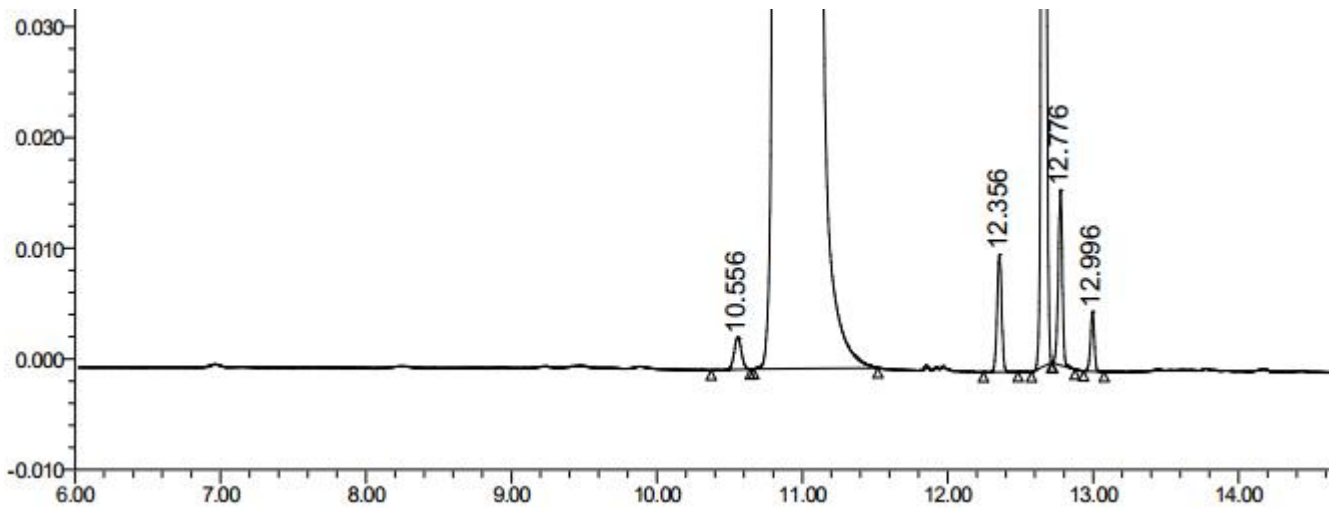
Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com

## 2、系统适应性样品：



局部放大图：



	名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	EP 理论塔板数
1		2.633	460134	322387	1.053331e+000		8.131436e+004
2		3.526	321600	139539	1.214703e+000	1.852495e+001	5.579526e+004
3		4.120	31461	11470	9.647548e-001	9.076298e+000	5.297181e+004
4		4.964	426398	113003	1.312477e+000	1.014766e+001	4.356973e+004
5		10.556	10187	2897	1.012031e+000	6.014367e+001	2.137889e+005
6		10.817	8125889	681376	6.451634e+000	1.211317e+000	1.620404e+004
7		12.356	23245	10603	9.723236e-001	7.773996e+000	7.483418e+005
8		12.658	278556	148943	1.189570e+000	5.707950e+000	1.072987e+006
9		12.776	30773	15848	9.555976e-001	2.392917e+000	1.037600e+006
10		12.996	9906	5402	9.244050e-001	4.539504e+000	1.210381e+006

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

邮编: 201600

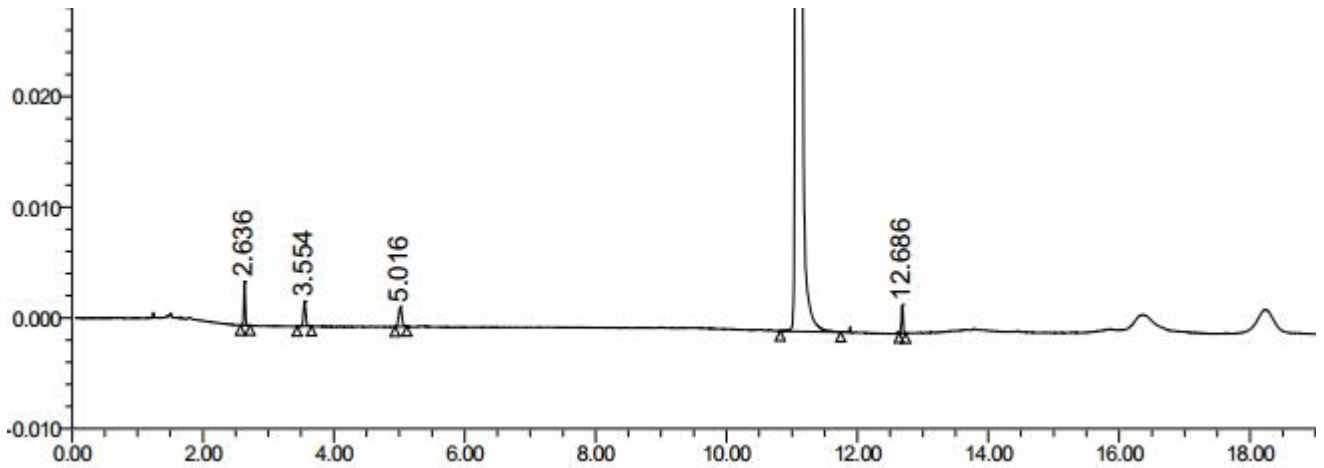
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com

### 3、供试品溶液：



名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	EP 理论塔板数
1	2.636	5885	3982	1.054156e+000		7.623210e+004
2	3.554	5278	2268	9.768793e-001	1.874443e+001	5.606252e+004
3	5.016	6198	1790	9.554511e-001	1.940455e+001	4.856272e+004
4	11.069	974889	211040	2.377187e+000	5.783738e+001	1.388427e+005
5	12.686	4442	2570	9.801492e-001	1.973607e+001	1.243444e+006

### ● 结论

使用月旭 Ultimate® UHPLC AQ-C18 (3.0×150mm, 1.8μm)色谱柱, 在此条件下, 系统适应性实验中主峰前边杂质峰的峰谷比>3, 供试品溶液中主峰对称因子<2.5, 符合检测要求。

### 报告签字

测试: 陈艳芝

日期: 2020/07/22

审核: 吴小梅

日期: 2020/07/22

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

邮编: 201600

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:yanzhichen@welchmat.com