

测试报告

样品信息			
样品名称	比阿培南聚合物	编号	W20210224-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/02/24	测试期间	2021/09/08-2021/03/10
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	/		
参考标准			
参考标准	/	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：	柱一：Xtimate® SEC-100, 7.8×300mm, 5μm 柱二：Xtimate® SEC-100, 7.8×300mm, 5μm; Xtimate® SEC-120, 7.8×300mm, 5μm (两支串连)
流动相：	10mM 磷酸氢二钠-10mM 磷酸二氢钠=61-39
检测波长：	294nm
柱温：	25℃
流速：	0.5ml/min
进样量：	10ul
注意事项：	/

● 流动相配置：

10mM 磷酸氢二钠-10mM 磷酸二氢钠=61-39



● 样品溶液的配置:

杂质 1（开环杂质）: 加 1.5ml 水溶解。

杂质 2（开环杂质）: 加 1.5ml 水溶解。

杂质 3（二聚体 1）: 加 1.5ml 水溶解。

杂质 4（二聚体 2）: 加 1.5ml 水溶解。

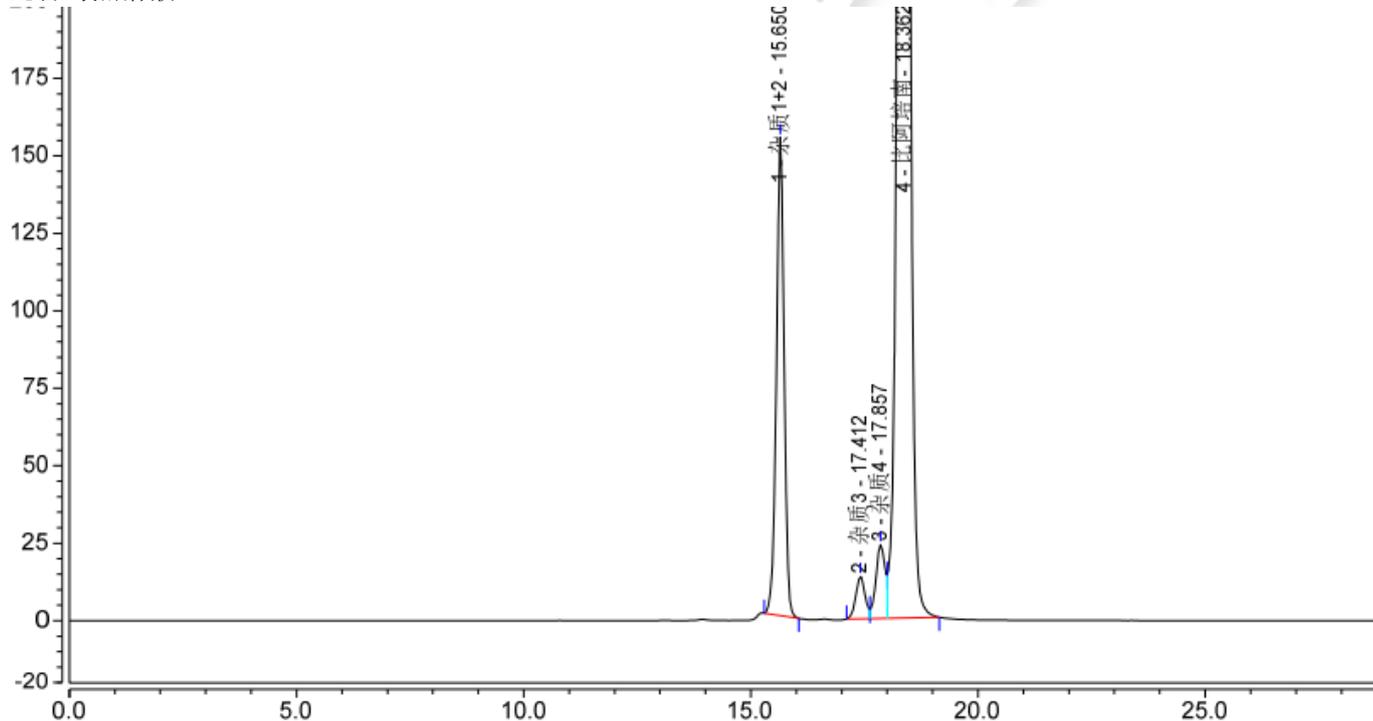
供试品溶液: 精密称取样品 20mg 至 10ml 容量瓶中, 加水溶解稀释至刻度, 摇匀, 即得。

混合对照溶液: 精密移取上述五种溶液各 100ul, 摇匀, 即得。

● 谱图和数据

柱一: Xtimate® SEC-100, 7.8×300mm, 5μm

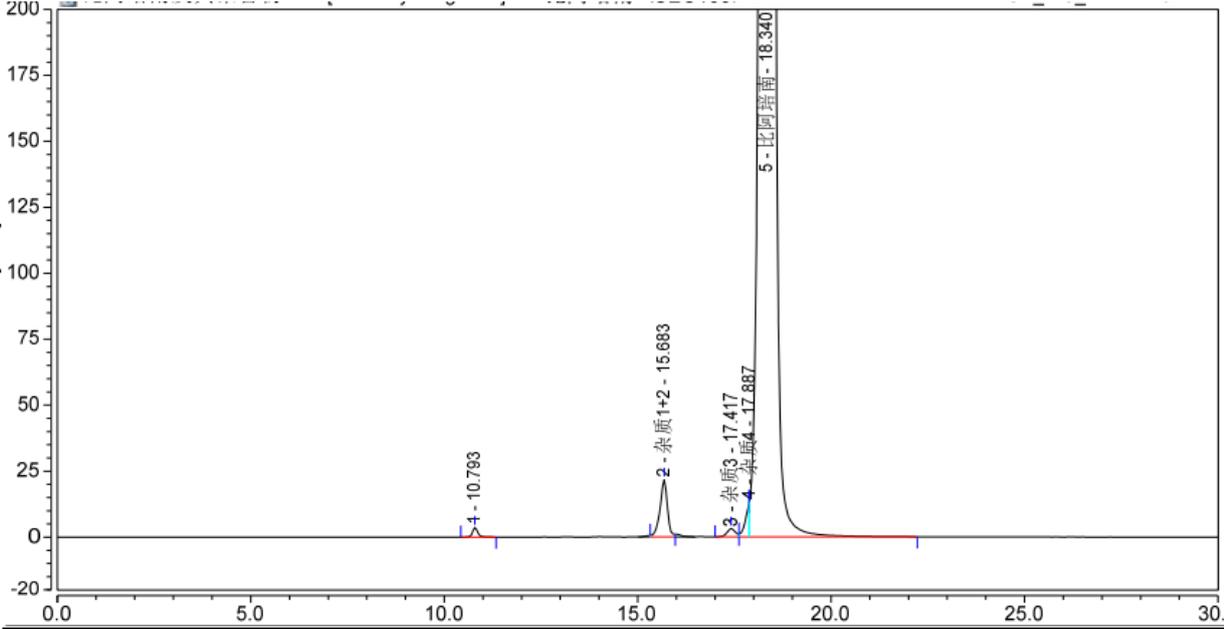
混合对照溶液:



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Relative Area %	Resolution (EP)	Amount
1	杂质 1+2	15.650	30.189	154.275	13.40	5.26	n.a.
2	杂质 3	17.412	3.239	13.689	1.44	n.a.	n.a.
3	杂质 4	17.857	5.598	23.785	2.49	n.a.	n.a.
4	比阿培南	18.362	186.196	773.350	82.67	n.a.	n.a.
Total:			225.221	965.098	100.00	5.26	

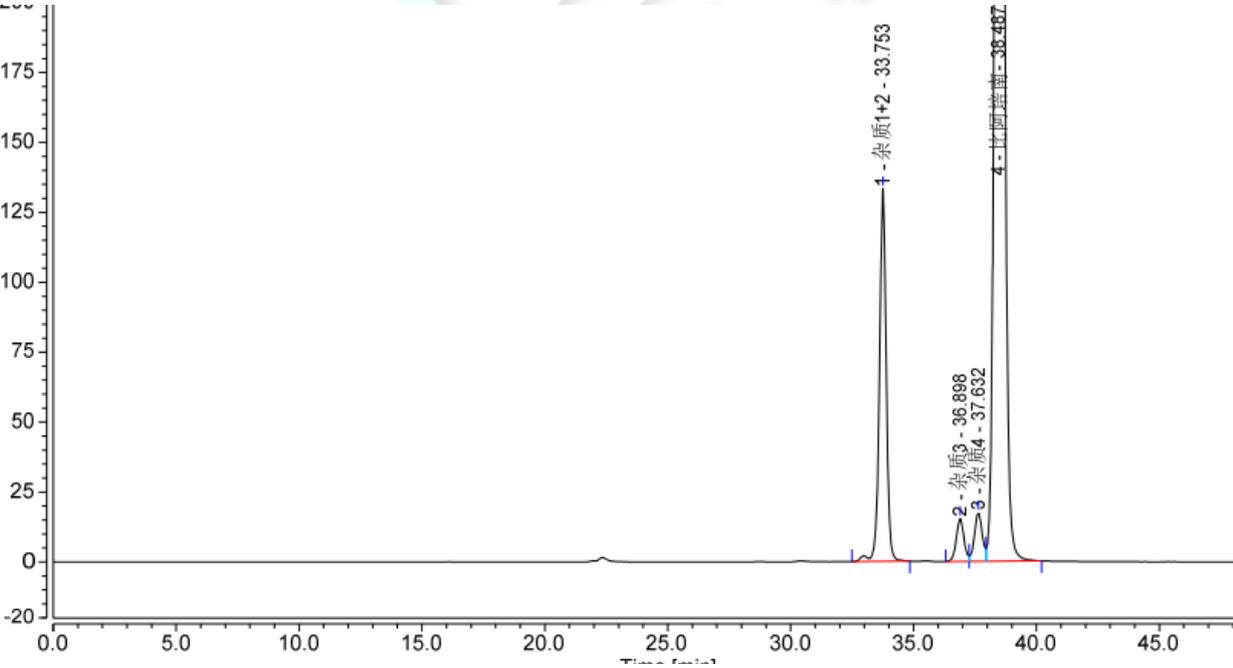


供试品溶液:



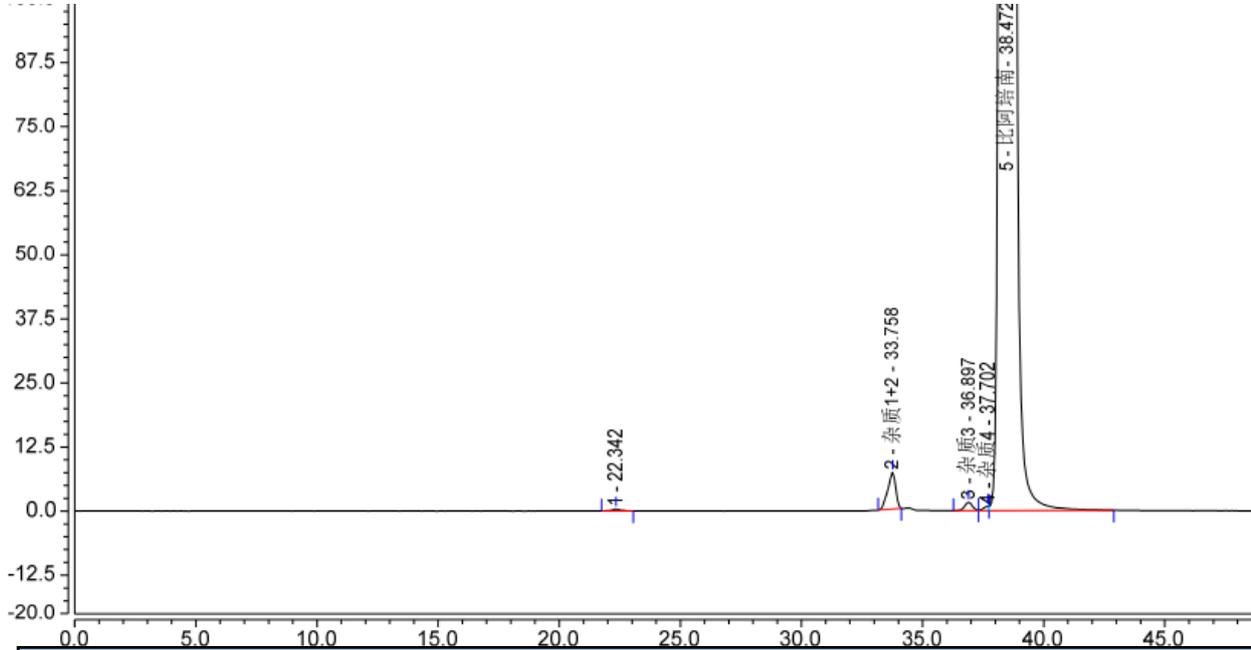
Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Relative Area %	Resolution (EP)	Amount
1		10.793	0.567	3.590	0.07	17.89	n.a.
2	杂质1+2	15.683	4.805	21.789	0.61	4.85	n.a.
3	杂质3	17.417	0.785	3.138	0.10	n.a.	n.a.
4	杂质4	17.887	1.436	13.383	0.18	n.a.	n.a.
5	比阿培南	18.340	782.964	3310.270	99.04	n.a.	n.a.
Total:			790.557	3352.169	100.00	22.74	

柱二: Xtime® SEC-100, 7.8×300mm,5μm; Xtime® SEC-120, 7.8×300mm5μm (两支串连)
混合对照溶液:



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Relative Area %	Resolution (EP)	Amount
1	杂质1+2	33.753	42.555	133.335	13.84	6.14	n.a.
2	杂质3	36.898	5.519	15.354	1.79	1.30	n.a.
3	杂质4	37.632	6.382	17.458	2.08	1.51	n.a.
4	比阿培南	38.487	253.097	700.540	82.29	n.a.	n.a.
Total:			307.553	866.687	100.00	8.95	

供试品溶液:



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Relative Area %	Resolution (EP)	Amount
1		22.342	0.172	0.383	0.02	18.88	n.a.
2	杂质1+2	33.758	2.740	7.211	0.28	5.37	n.a.
3	杂质3	36.897	0.615	1.642	0.06	n.a.	n.a.
4	杂质4	37.702	0.210	0.833	0.02	n.a.	n.a.
5	比阿培南	38.472	979.296	2737.553	99.62	n.a.	n.a.
Total:			983.033	2747.622	100.00	24.25	

● 结论

Xtimate® SEC-100, 7.8×300mm,5μm; Xtimate® SEC-120, 7.8×300mm5μm (两支串连) 测试该项目, 分离度较好。

报告签字

测试: 陈庆涛

日期: 2021/03/10

审核: 李良翔

日期: 2021/03/10

第 4 页 共 4 页

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

邮编: 201600

邮编: 321000

E-mail: Liangxiangli @welchmat.com

