

测试报告

样品信息			
样品名称	托匹司他杂质	编号	W20200717-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/07/17	测试期间	2020/07/22-07/31
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 (有改动)	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	月旭 sail 1000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ximate®Phenyl-Hexyl (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	90	10
	8	85	15
	25	75	25
	40	70	30
	41	90	10
50	90	10	
检测波长:	280nm		
柱温:	室温		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	20μL		
注意事项:	\		

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:xiangzhenli@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相 A: 0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液 (pH7.2): 称取磷酸氢二钠 1.4g, 溶解于 1000ml 水中, 用 20%磷酸溶液调节 pH 值至 7.2, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取色谱纯乙腈 950ml, 加娃哈哈水 150ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

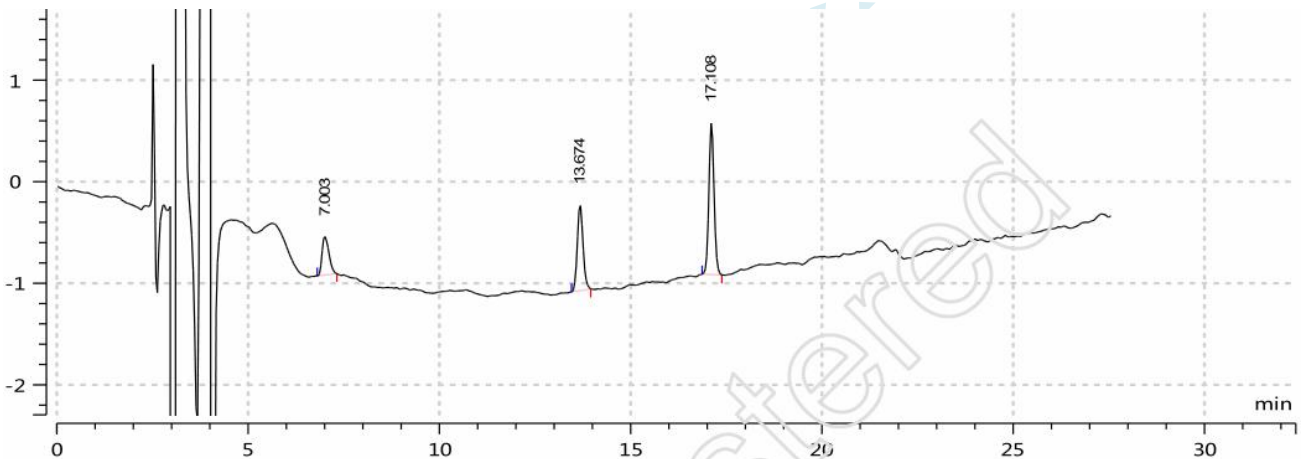
溶剂: 甲醇/流动相 A=50/50

● 混合溶液的配置:

混合溶液: 分别称取杂质 7、杂质 K、杂质 O 各 1mg 分别置 100ml 容量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 各移取 1ml 置同一 50ml 量瓶中, 加溶剂稀释定容, 制成每 ml 中含各杂质 0.2 ug 的混合溶液。

● 谱图和数据

混合溶液



No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	杂质7	7.003	4.72638	0.381	22.102	1.393	6920.281
2	杂质K	13.674	8.82086	0.852	13.430	1.158	41460.154
3	杂质O	17.108	14.08113	1.506	9.000	1.085	78565.528
4	总计						

● 结论

用月旭 Ximate®Phenyl-Hexyl (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/08/03

审核: 吴小梅

日期: 2020/08/04

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:xiangzhenli@welchmat.com