

## 测试报告

样品信息			
样品名称	氢溴酸沃替西汀	编号	W20200701-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/07/01	测试期间	2020/07/09-07/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	无	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 (PDA)

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® Phenyl-Hexyl (4.6×250mm, 5µm)
流动相:	0.5%三乙胺 (pH3.2) / [(乙腈/甲醇=85/15)] =70/30
检测波长:	226nm
柱温:	40°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	10µL
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: 移取三乙胺 5ml, 至 1000ml 水中, 用磷酸调 pH 至 3.2, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取色谱纯乙腈 340ml, 加色谱纯甲醇 60ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

流动相: 流动相 A/B=70/30

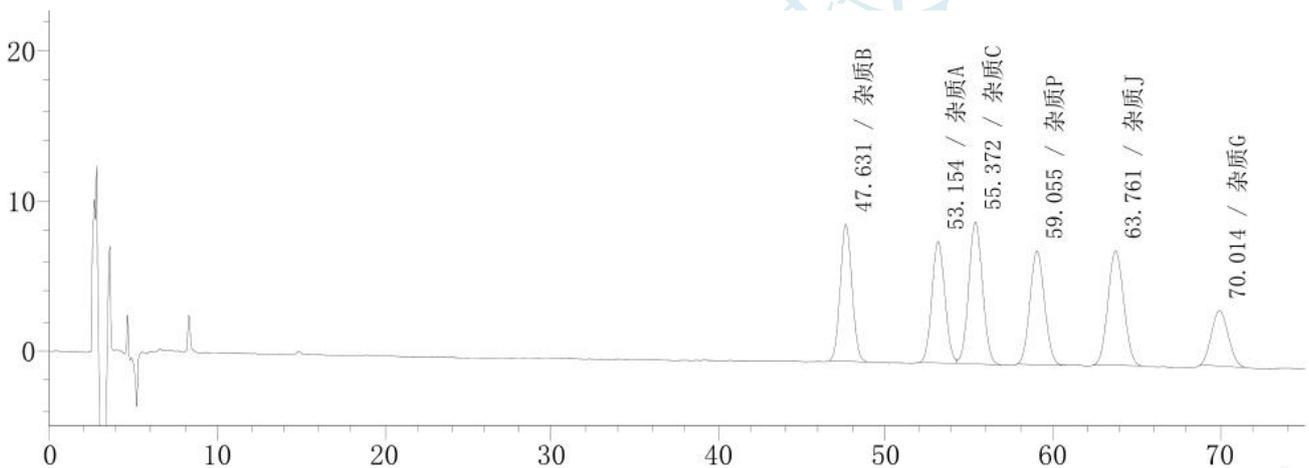
## ● 样品溶液的配置:

系统溶液和杂质单标溶液: 由客户提供。

杂质混标溶液: 取单标溶液各 200ul, 混合而成。

## ● 谱图和数据

### 1. 杂质混标溶液



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	杂质B	47.631	445987	9138	21387	1.058	--
2	杂质A	53.154	439440	8092	21761	1.067	4.026
3	杂质C	55.372	546679	9486	21188	1.063	1.497
4	杂质P	59.055	461075	7582	21083	1.081	2.339
5	杂质J	63.761	500457	7646	21422	1.064	2.793
6	杂质G	70.014	258156	3691	22435	1.068	3.462
总计			2651794	45634			

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

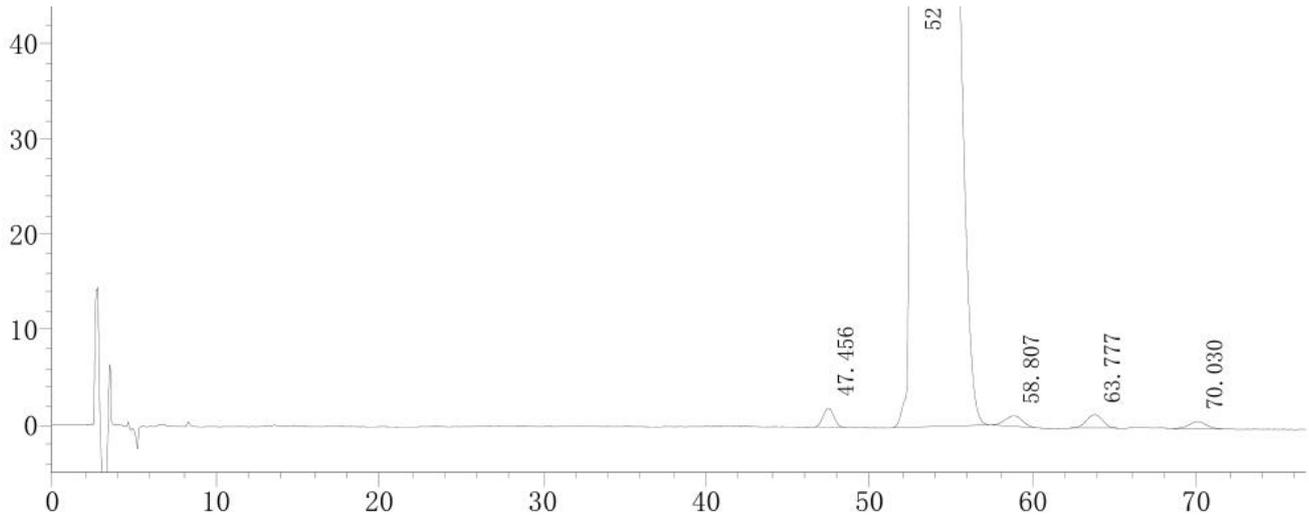
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

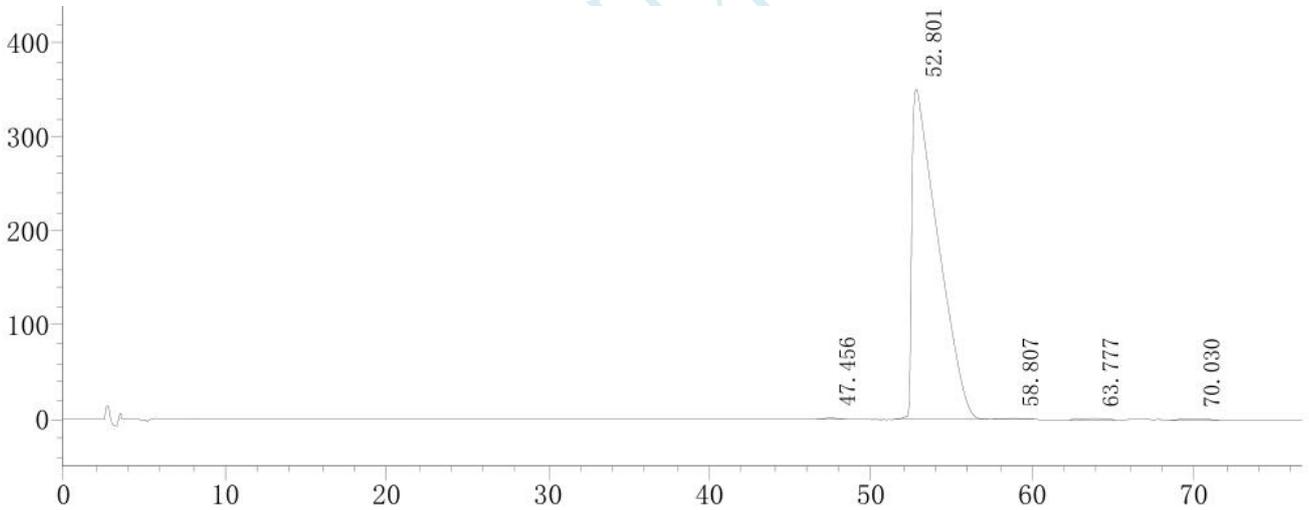
E-mail:xiangzhenli@welchmat.com

## 2. 系统溶液-半量程图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	47.456	89515	1972	24142	1.049	--
2	52.801	39295076	351085	4139	4.080	2.373
3	58.807	79690	1089	14393	1.022	2.291
4	63.777	97721	1421	19166	0.971	2.614
5	70.030	53185	747	22695	1.069	3.378
总计		39615187	356313			

## 2. 系统溶液-满量程图



### ● 结论

使用月旭 Xtimate® Phenyl-Hexyl (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能使杂质混标基本达到基线分离状态, 但无法实现主成分与杂质的完全分离。

### 报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/07/17

审核: 吴小梅

日期: 2020/07/17

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