测 试 报 告

样品信息			
样品名称	氯诺西康	编　号	SHGZL-20221214-001
样品重量	/	剂　型	/
收样日期	2023/01/09	测试期间	2023/01/10-02/17
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	杂质 G 和旁边的小峰		
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	Agilent 1260 Infinity II

- 色谱条件：

色谱柱：	Xtimate® C18 (4.6×100 mm,5 μm)		
流动相：	时间（min）	流动相 A：1%醋酸铵/40%氢氧化四丁基胺/甲醇（1000/0.75/5）	B：乙腈/三乙胺（99.9/0.1）
	0	97	3
	33	70	30
	55	70	30
	55.01	97	3
	120	97	3
检测器：	紫外检测器（280 nm）		
柱温：	40℃		
流速：	1 mL/min		
进样量：	10 μL		
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:tianjunzou@welchmat.com

- **流动相的配置：**

流动相 A：称取 10.0095 g 醋酸铵，加入 1000 mL 水溶解，过 0.45 μm 滤膜，加入 0.75 mL 的 40%氢氧化四丁基胺和 5 mL 的甲醇，混匀即得；

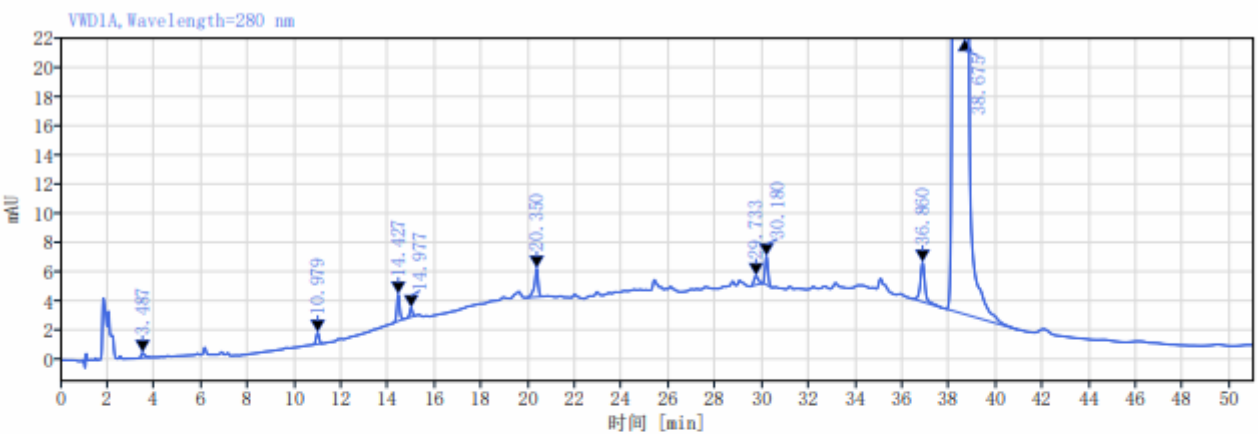
流动相 B：取 1000 mL 的乙腈，加入 1 mL 的三乙胺，混匀即得；

- **样品溶液的配置：**

样品：取样品，加入 5 mL 超纯水，混匀即得；

- **谱图和数据**

(1) 客户 44 批次色谱柱的色谱图，14.427 min 为杂质 G；

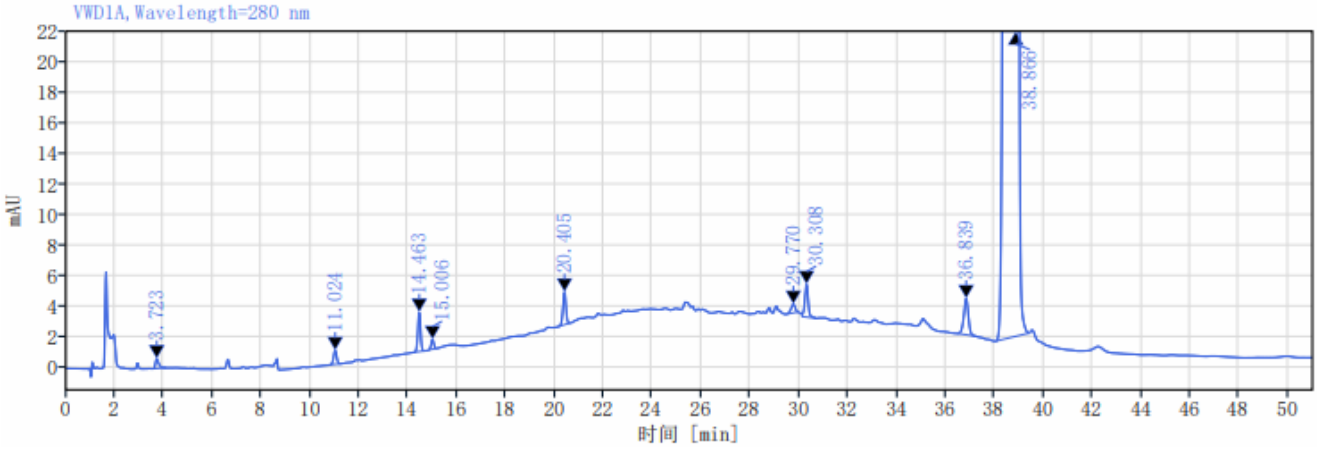


信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
3.487	3.55	0.33		1.89558	2661.42666
10.979	6.82	0.77	29.57075	1.19253	34593.90153
14.427	15.22	1.82	15.27112	1.48472	71570.56563
14.977	4.92	0.62	2.56809	1.27221	79417.47599
20.350	21.30	1.94	22.89329	0.80022	100670.92584
29.733	7.71	0.61	31.09573	1.33150	117475.53349
30.180	16.99	1.94	1.54180	0.93406	260031.35819
36.860	37.99	2.68	23.55161	0.74639	199323.73632
38.675	31435.27	1695.22	4.38218	0.62866	96157.37029
总和	**31549.77**				

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:tianjunzou@welchmat.com

(2) 新调用 43 批次色谱柱的色谱图（序列号 60220801820），14.463 min 为杂质 G；

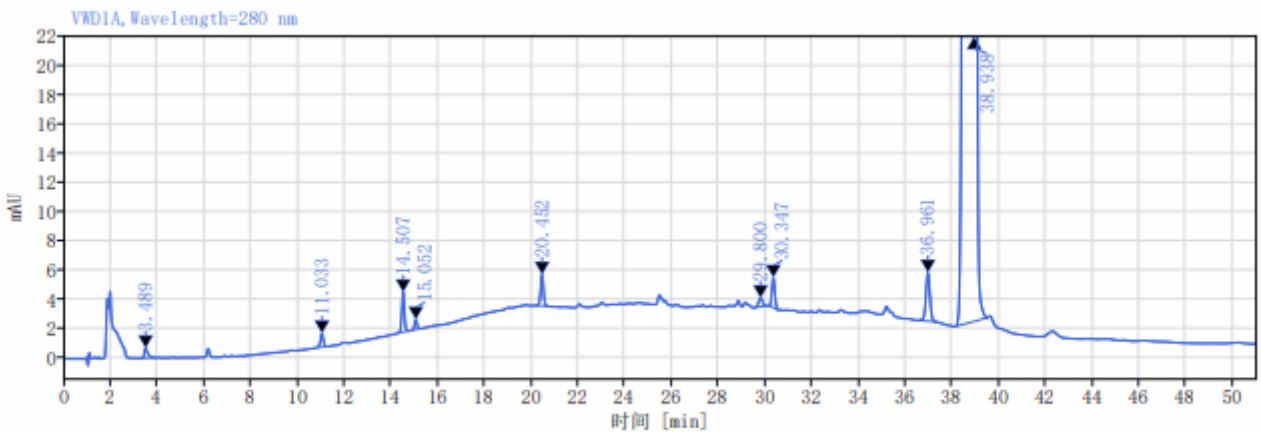


信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
3.723	6.20	0.63		2.34359	3806.91692
11.024	7.89	0.90	30.67850	1.06235	35259.48842
14.463	19.79	2.58	15.72615	1.01963	81530.95333
15.006	4.84	0.63	2.62887	1.16936	83113.57972
20.405	18.45	2.14	24.84887	1.27252	129923.39267
29.770	6.49	0.55	34.42802	1.00930	140651.28750
30.308	20.82	2.14	1.92084	0.92231	245343.20644
36.839	30.88	2.37	22.35032	0.86406	188297.65699
38.866	31426.92	1722.93	4.91628	0.62361	102786.61785
110.522	26.23	2.92	199.38498	0.80316	3572948.54573
总和	**31568.50**				

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:tianjunzou@welchmat.com

(3) 新调用 43 批次色谱柱的色谱图（序列号 60220801826），14.507min 为杂质 G；

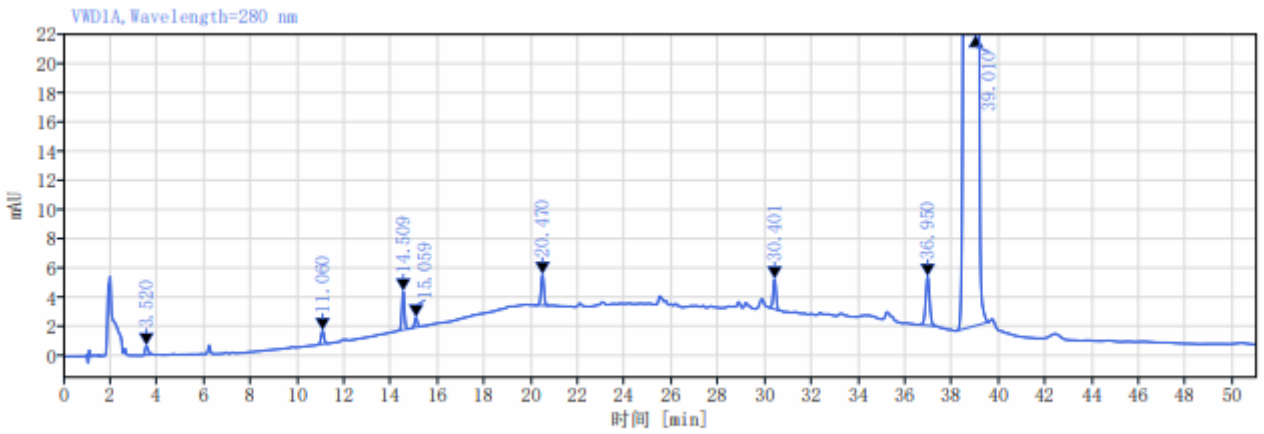


信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
3.489	6.72	0.67		2.05306	3119.68837
11.033	8.03	0.92	31.15592	1.08292	35479.16603
14.507	20.91	2.71	15.85799	1.07378	81104.06491
15.052	5.26	0.66	2.62624	1.37347	80245.61529
20.452	18.21	2.14	24.82260	0.93693	135167.43258
29.800	6.94	0.58	34.04020	1.18854	133182.68621
30.347	18.18	2.06	1.93885	0.82975	261704.93895
36.961	40.08	3.32	23.97731	0.96560	221182.43363
38.938	31381.53	1754.97	5.04045	0.61843	109823.61130
110.389	25.12	2.99	215.79564	0.86027	5274631.83922
总和	**31530.98**				

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:tianjunzou@welchmat.com

(4) 新调用 43 批次色谱柱的色谱图（序列号 60220801831），14.509min 为杂质 G；



信号： VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
3.520	5.74	0.61		1.82019	3390.36181
11.060	7.99	0.91	31.50740	1.11325	34888.08432
14.509	20.18	2.62	15.66777	1.06513	81295.24059
15.059	5.32	0.66	2.62582	1.22185	78234.98462
20.470	18.06	2.10	24.58935	0.95956	132818.91744
30.401	17.90	2.04	43.21698	0.81626	267732.01862
36.950	39.07	3.34	24.19970	0.97522	233253.06043
39.010	31427.68	1740.45	5.27838	0.61980	108131.85522
110.717	26.82	4.23	229.32193	0.90535	8617602.81574
总和	**31568.77**				

结论：

将客户提供的流动相 A 中的 1.5 mL 的 40%氢氧化四丁基胺减少至 0.75mL 的 40%氢氧化四丁基胺，使用 Xtimate® C18 (4.6×100 mm,5 μm)色谱柱可对杂质 G 及旁边的小峰分开，分离度符合检测要求。

报告日期：2023.02.28

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:tianjunzou@welchmat.com