测 试 报 告

样品信息			
样品名称	环孢素	编号	Z20220722-001
样品重量	/	剂　型	/
收样日期	2022/8/1	测试期间	2022/8/2-2022/8/5
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	环孢素系统适应性、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	Agilent 1260

- 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Utimate®XS-C18(4.6*200mm,3μm) （柱前连接φ0.25 mm×1000 mm 的不锈钢管）
流动相	乙腈:水:甲基叔丁基醚:磷酸=430:520:50:1
柱温：	不锈钢管和柱温 70℃
紫外检测器	210 nm
流速:	1 mL/min
进样量：	20 μL
注意事项：	为了能让杂质更清晰，样品浓度提高。

- 流动相的配制：

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

量取乙腈 430 mL，超纯水 520 mL，甲基叔丁基醚 50 mL，加磷酸 1 mL，混匀，即得。

● 样品溶液的配制：

系统适用性溶液：精密称取环孢素系统适用性对照品 0.500 g 于 50 mL 容量瓶，加 50%乙腈溶液溶解并定容至刻度，混匀，即得浓度为 10 mg/mL 的系统适用性溶液。

供试品溶液：精密称取环孢素样品 0.010 g，加 50%乙腈溶液 2 mL 溶解并混匀，即得浓度为 5 mg/mL 的供试品溶液。

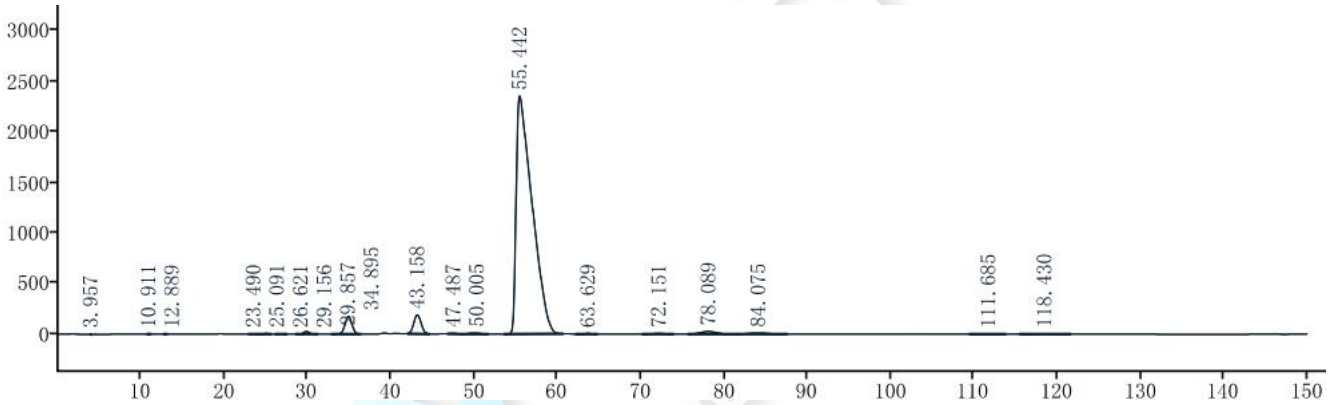
对照品溶液：供试品溶液稀释 200 倍，即得。

空白溶液：50%乙腈。

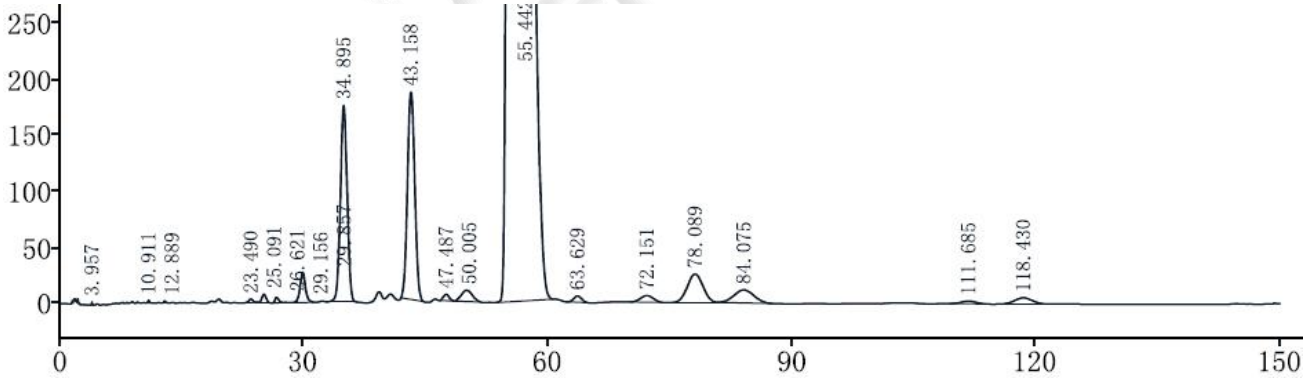
● 谱图和数据

（1）系统适用性溶液：

满量程图



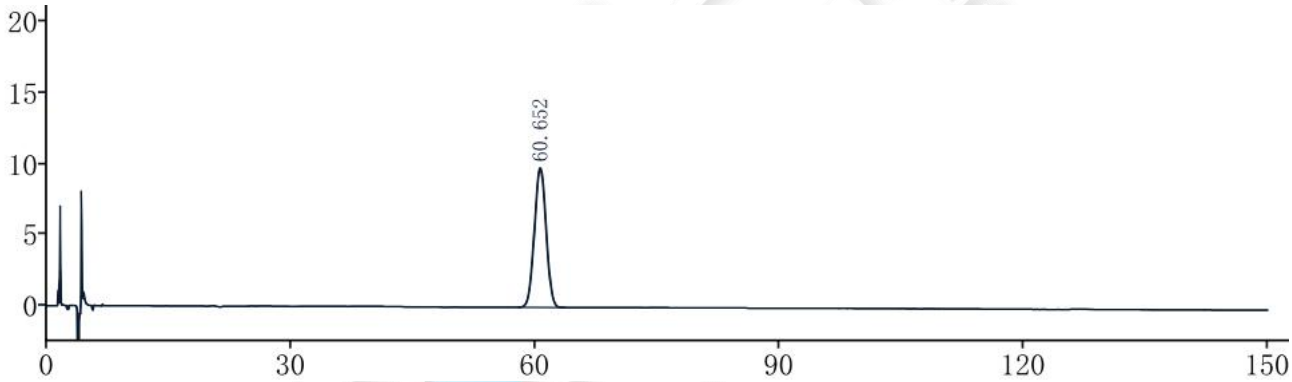
局部放大图



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

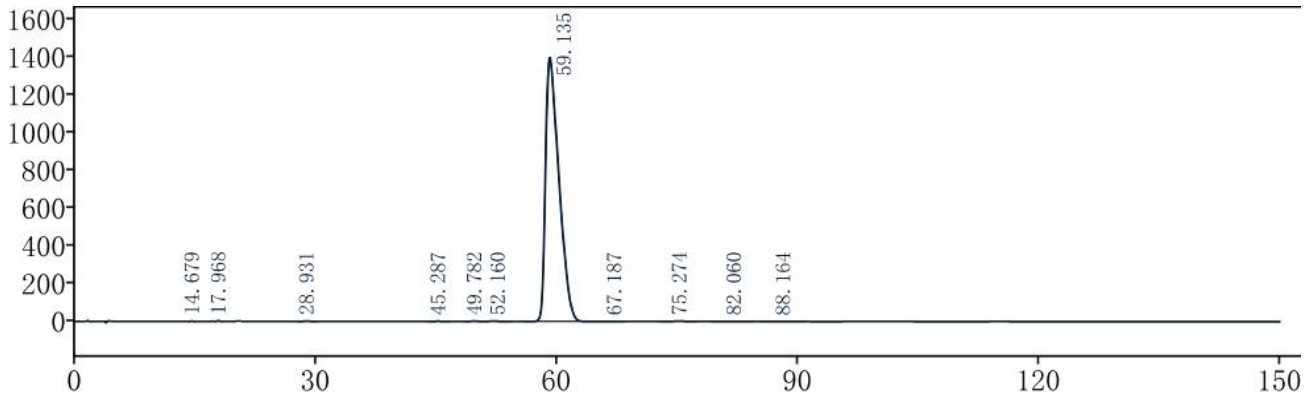
保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
3.957	13.02	2.74	0.00		14438.68207	1.06967
10.911	29.68	2.43	0.01	30.27531	17727.05461	1.01112
12.889	25.53	1.97	0.01	5.80065	21251.93357	1.08799
23.490	99.75	3.14	0.03	17.37237	11753.91322	1.04392
25.091	248.90	7.38	0.07	1.79499	12001.52686	0.97447
26.621	157.88	4.96	0.05	1.70626	14730.59108	1.79145
29.156	24.91	2.24	0.01			0.49993
29.857	1236.26	26.90	0.36		9898.34969	1.18900
34.895	10195.73	176.16	2.96	3.69767	8370.64763	1.02084
43.158	11547.03	185.73	3.35	5.17802	10752.68917	1.04068
47.487	278.70	5.69	0.08	2.88089	20054.99433	0.99350
50.005	938.77	10.04	0.27	1.29189	6105.15060	0.97230
55.442	312523.01	2354.16	90.66	1.69425	3304.68175	2.70270
63.629	369.67	5.66	0.11	2.88730	19708.25899	0.93624
72.151	641.04	5.89	0.19	3.56223	9427.84866	0.93636
78.089	3340.44	25.23	0.97	1.81379	7639.43211	1.01101
84.075	1956.31	11.54	0.57	1.46670	5379.25107	0.94095
111.685	287.44	2.35	0.08	6.98808	18130.87240	0.85611
118.430	813.80	5.44	0.24	1.84015	13946.60774	1.01644

（2）对照品溶液：



保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
60.652	987.40	9.84	100.00		8238.26642	1.00847

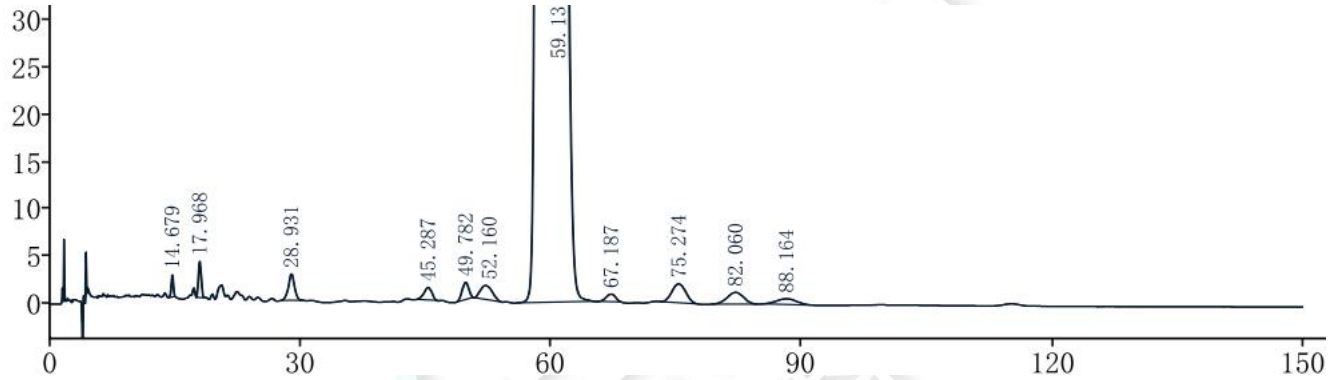
（3）供试品溶液：



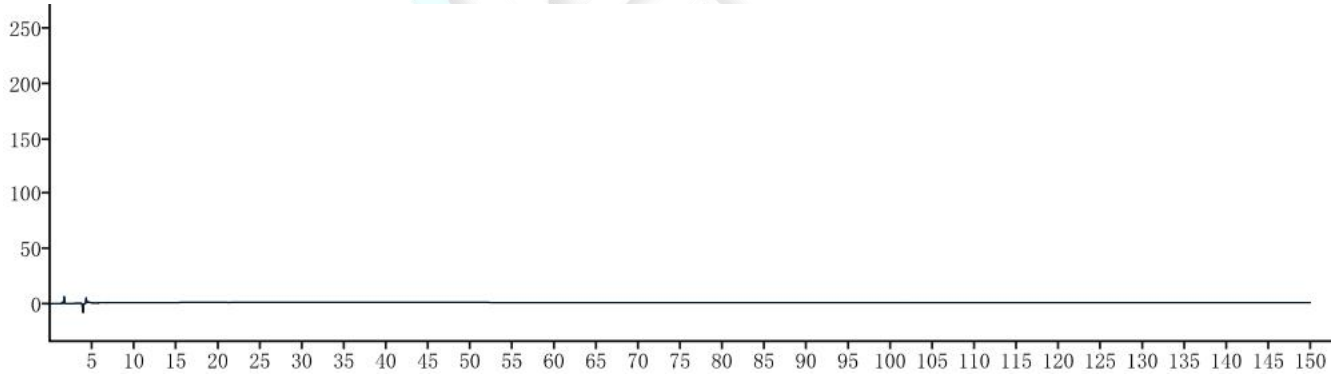
声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:yanzhichen@welchmat.com

保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
14.679	41.19	2.35	0.03		15665.84998	1.00329
17.968	88.28	3.84	0.05	5.99820	13103.26881	1.02208
28.931	137.90	2.77	0.08	11.53068	8255.46604	0.96941
45.287	87.17	1.33	0.05	10.65478	10167.11693	0.80666
49.782	97.62	1.80	0.06	2.74020	18030.18715	1.05213
52.160	142.20	1.46	0.09	1.15002	6197.04677	0.92814
59.135	161394.81	1395.55	99.29	2.39012	5506.56555	1.77874
67.187	62.57	0.81	0.04	3.04107	16274.76175	0.86181
75.274	228.57	1.99	0.14	3.10145	9383.60910	0.85950
82.060	169.93	1.24	0.10	1.99720	7921.22392	0.96878
88.164	100.56	0.61	0.06	1.47514	5910.72674	0.87870

供试品溶液放大图



（4）空白溶液：

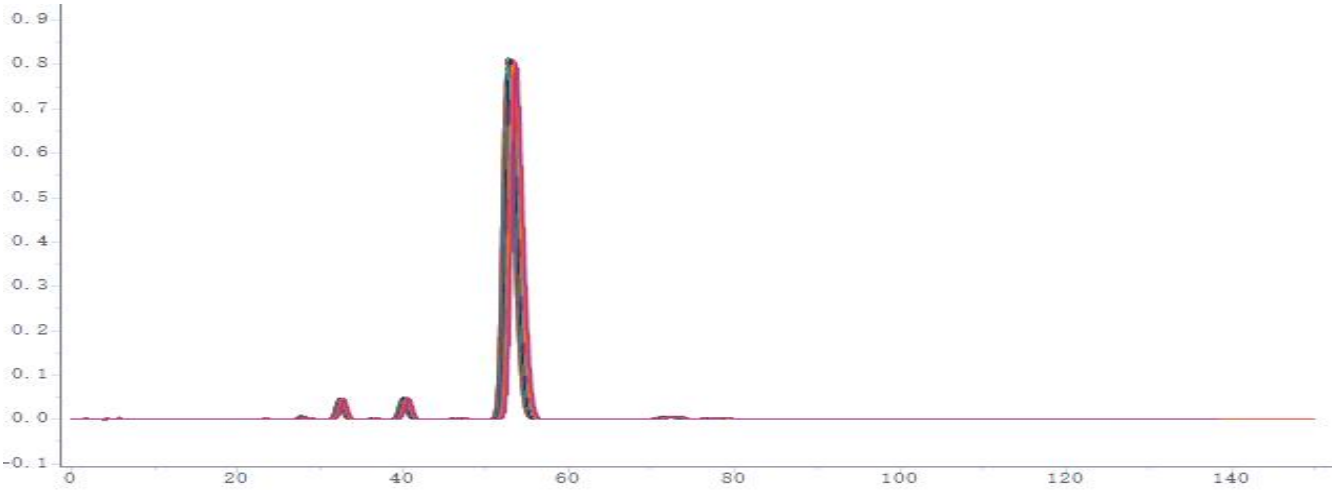


● 结论：

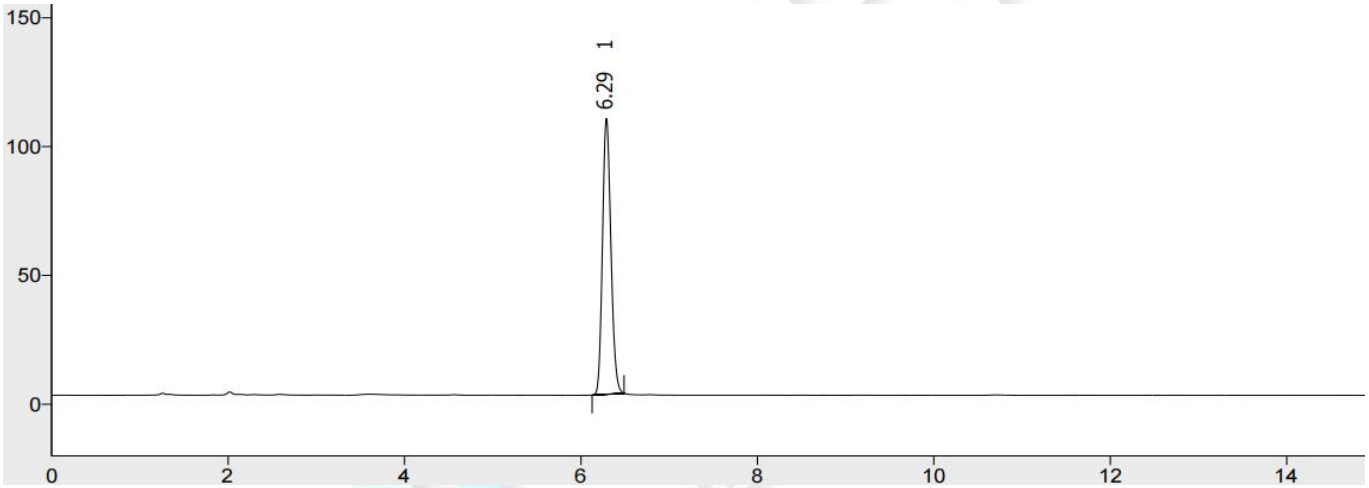
月旭 Utimate®XS-C18(4.6*200mm,3μm) ，在此条件下，检测环孢素结果符合要求。经 72 小时连续进样 30 针测试，色谱柱压力无明显变化，经注效测试，色谱柱状态良好。

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

附图一：连续 72 小时进样 30 针叠加色谱图



附图二：寿命验证后柱效测试谱图



	保留时间 [min]	峰高 [mV]	峰面积 [mV.s]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	6.288	107.114	711.394	20516		1.155
	合计	107.114	711.394			

日期: 2022/08/05

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