# 测 试 报 告

| 样品信息 | | | |
|---|---|---|---|
| 样品名称 | 新药片段 | 编号 | 20230220-084-01 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2023/02/20 | 测试期间 | 2023/03/02-03/24 |
| 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 | 赛默飞 U3000 |

- 色谱条件：

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 色谱柱： | 月旭 Ultimate®XB-C30（4.6×250mm，5μm) | | | |
| 流动相： | 时间（min） | 0.1%七氟丁酸（%） | 0.1%七氟丁酸甲醇溶液（%） | 0.1%七氟丁酸乙腈溶液（%） |
| | 0 | 25 | 40 | 35 |
| | 20 | 20 | 40 | 40 |
| | 25 | 10 | 50 | 40 |
| 检测波长： | 327nm | | | |
| 柱温： | 25℃ | | | |
| 流速： | 0.4ml/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:xiaomeiwu@welchmat.com

- **流动相配置：**

0.1%七氟丁酸：取 1mL 七氟丁酸，加入 1000mL 超纯水中，混匀，超声脱气，即得。

0.1%七氟丁酸甲醇溶液：取 1mL 七氟丁酸，加入 1000mL 甲醇中，混匀，超声脱气，即得。

0.1%七氟丁酸乙腈溶液：取 1mL 七氟丁酸，加入 1000mL 乙腈中，混匀，超声脱气，即得。

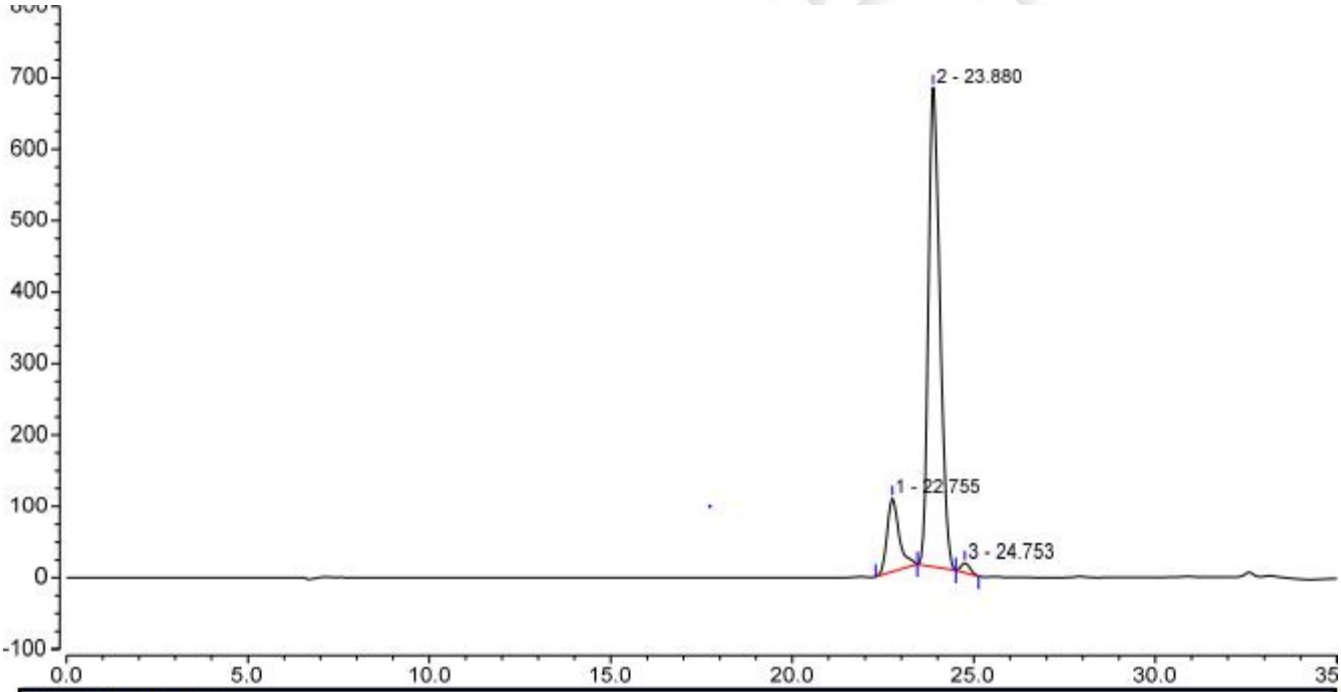
- **样品溶液的配置：**

空白溶液：取 900mL 超纯水和 100mL 色谱级甲醇混合，摇匀，即得。

供试品溶液：取供试品适量，加 10%甲醇溶解并稀释，制成每 1mL 含 0.5mg 的供试品溶液，即得。

- **谱图和数据**

1、供试品溶液




Integration Results

| No. | Peak Name | Retention Time min | Area mAU*min | Height mAU | Plates (EP) | Asymmetry (EP) | Resolution (EP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | 22.755 | 39.519 | 102.729 | 25968 | 1.43 | 1.95 |
| 2 | | 23.880 | 248.107 | 671.059* | 26154 | 1.27 | 1.63 |
| 3 | | 24.753 | 3.891 | 13.344 | 41824 | 1.21 | n.a. |
| **Total:** | | | **291.517** | **787.132** | **93946.00** | **3.91** | |

- **结论**

用月旭 Ultimate®XB-C30（4.6×250mm，5μm)，在此色谱条件下测定，能满足检测的要求。



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:xiaomeiwu@welchmat.com