

测试报告

样品信息			
样品名称	杂质 IIb-1	编号	20230330-236
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/05	测试期间	2023/04/06-2023/04/11
样品描述	/		
试验需求			
测试成分	API, IIb-1, 混杂		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	API/ IIb-1
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WelPrep 2000

● 流动相的配置:

流动相 A:称取磷酸二氢钾 0.68g, 用 500ml 纯水溶解, 用磷酸调节 pH=2.5, 摇匀混溶, 过滤超声即得。

流动相 B:量取 500ml 色谱级甲醇, 过滤超声即得。

● 样品溶液的配置:

稀释剂: 移取 27ml 四氢呋喃和 3ml 水, 混匀, 即得;

API 溶液: 称取 API 样品 18.13mg, 用 0.9ml 稀释剂溶解并过滤至进样小瓶, 即得;

杂质 IIb-1 溶液: 称取 IIb-1 杂质 2.03mg, 用 10ml 水溶解混匀后, 移取 3ml 置于 20ml 容量瓶中, 用稀释剂稀释定容至 20ml, 即得;

混标溶液: 从混标中移取 30ul, 用 3ml 水稀释, 过滤至进样小瓶, 即得;

空白溶液: 即稀释剂;

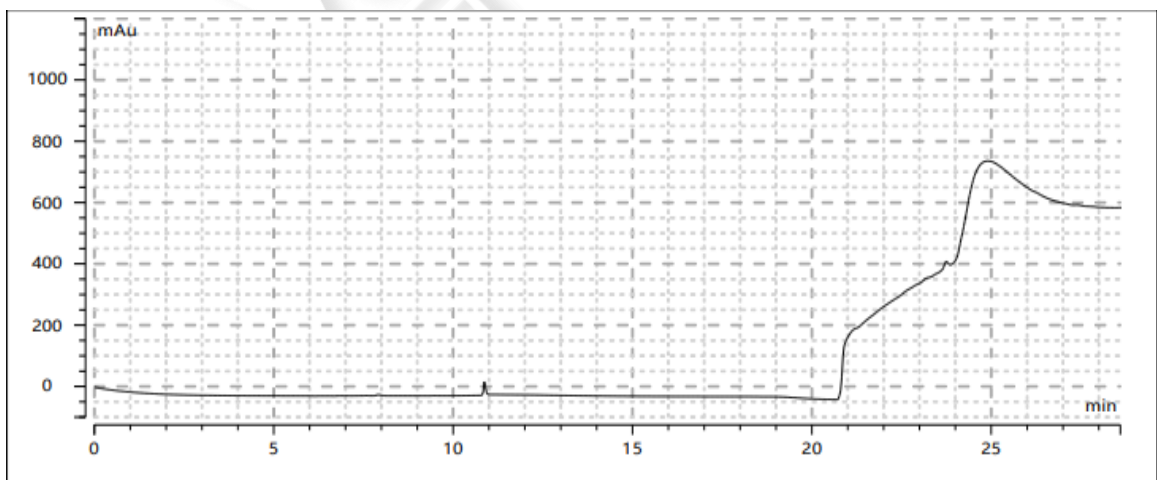


● 色谱条件：

色谱柱：	Ultimate OAA 4.6×300mm, 5μm		
柱温：	35℃		
检测波长：	205nm		
流动相 A：	10mM 磷酸二氢钾（用磷酸调节 pH=2.5）		
流动相 B	甲醇		
流速：	0.5mL/min		
进样量：	API (10ul)/混标 (10ul) / IIb-1 (20ul) 空白 (10ul)		
注意事项：	N/A		
梯度洗脱程序：	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	100	0
	10	100	0
	11	50	50
	12	10	90
	35	10	90

● 谱图和数据

(1) 空白检测图谱



峰列表

No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	面积百分比 (%)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)	信噪比
1	总计							

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

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

邮编：201600

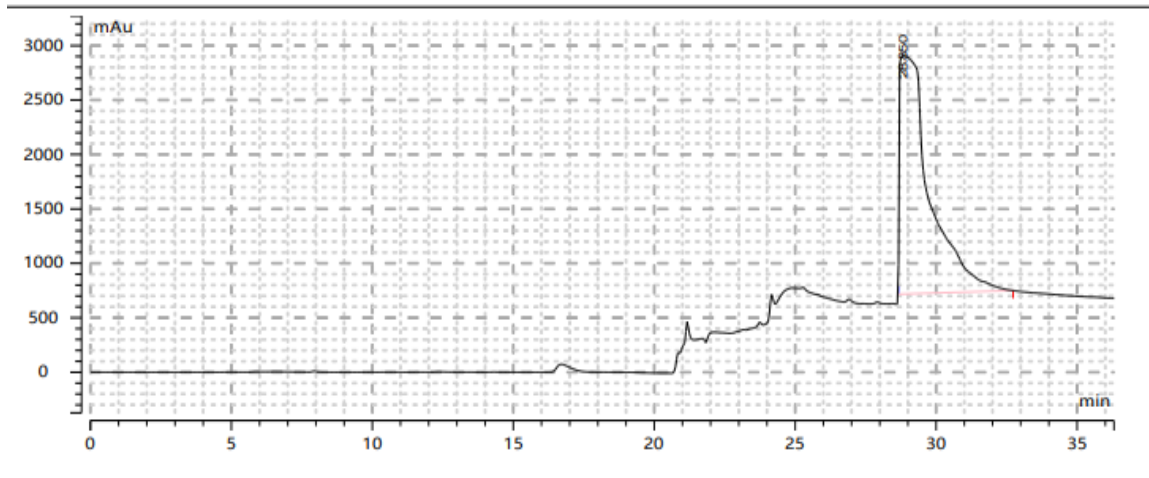
邮编：321000

邮编：211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com



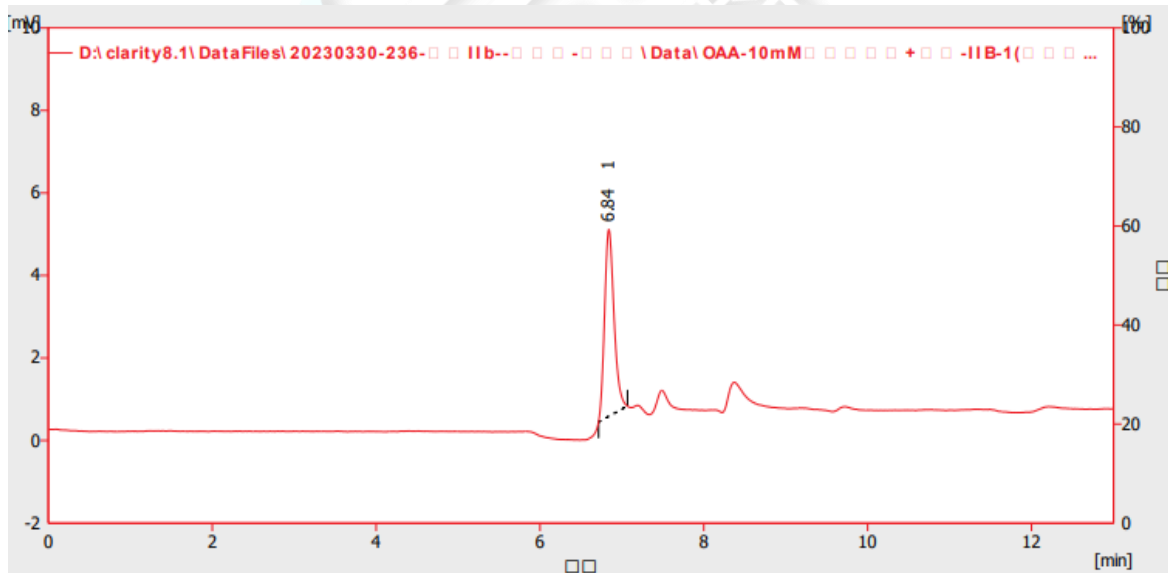
(2) API 溶液检测图谱



峰列表

No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	面积百分比 (%)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)	信噪比
1	N.A.	28.850	162842.376	2189.879	100.000	7.575	5977	828.078
2	总计							

(3) IIb-1 溶液检测图谱



结果表(不计算 - D:\clarity8.1\DataFiles\20230330-236-杂质IIb-李鸿翔-历荣凤\Data\OAA-10mM磷酸氢二钾+甲醇-IIb-1(客户条件)-041203-检测器A)
噪音(6.19-6.57 min): 0.0185 [mV]

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	不对称因子 [-]	柱效/米 [t.p./m]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]	S/N信噪比
1	6.840	36.361	4.529	1.441	323093		1.285	245.380
	合计	36.361	4.529					245.380

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

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

邮编：201600

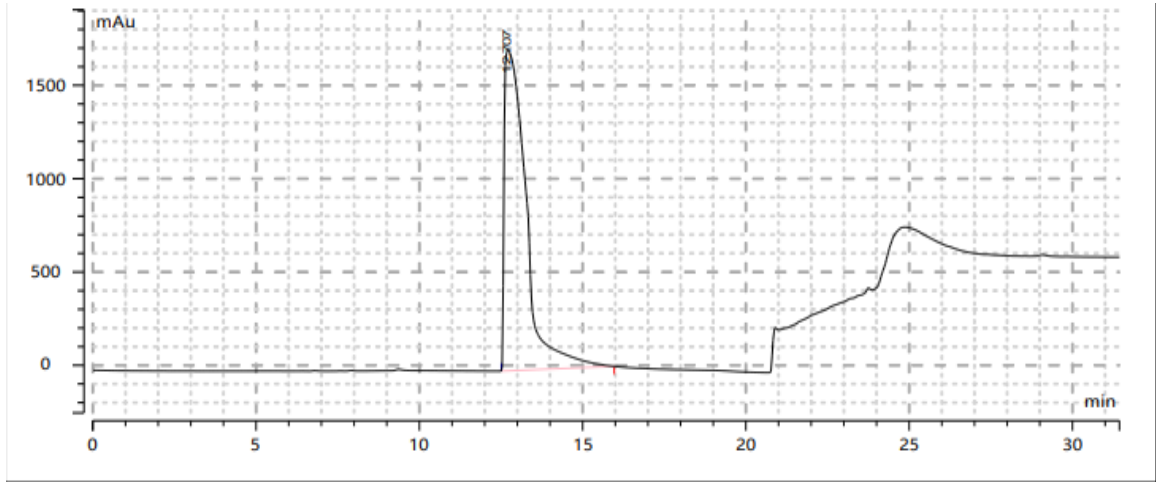
邮编：321000

邮编：211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com



(4) 混杂溶液检测图谱



峰列表

No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰宽 (min)	半峰宽 (min)	峰高 (mAu)	面积百分比 (%)	峰类型
1	N.A.	12.707	79593.328	0.941	0.737	1718.140	100.000	BB*
2	总计							

● 结论:

使用月旭 Ultimate OAA 4.6×300mm, 5μm 在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2023/04/17

