

测试报告

样品信息			
样品名称	杂质混合溶液	项目编号	20230602-452-01
样品批号	/	样品性状	混合溶液
收样日期	2023/05/29	测试期间	2023/06/16-2023/06/20
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 A	ml	1.5	
杂质 B	ml	1.5	
杂质 C	ml	1.5	
杂质 D	ml	1.5	
杂质 E	ml	1.5	
实验要求			
开发方法，混合杂质溶液中的杂质不能干扰破坏溶液中的杂质测定，杂质与杂质之间尽量分离			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	赛默飞 U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] LP-C18 (4.6*250mm, 5um)
流动相:	10mM 磷酸二氢钾 (用磷酸调节 pH 值至 3.0) / 乙腈=76/24

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 楼邮编：211500

Tel:400-810-6969

邮编：201600

邮编：321000



流速：	1.0ml/min
进样量：	20ul
柱温：	25℃
检测器：	紫外检测器
检测波长：	220nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

10mM 磷酸二氢钾溶液：称取磷酸二氢钾 1.36g，加 1000ml 水溶解，用磷酸调节 pH 值至 3.0，抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

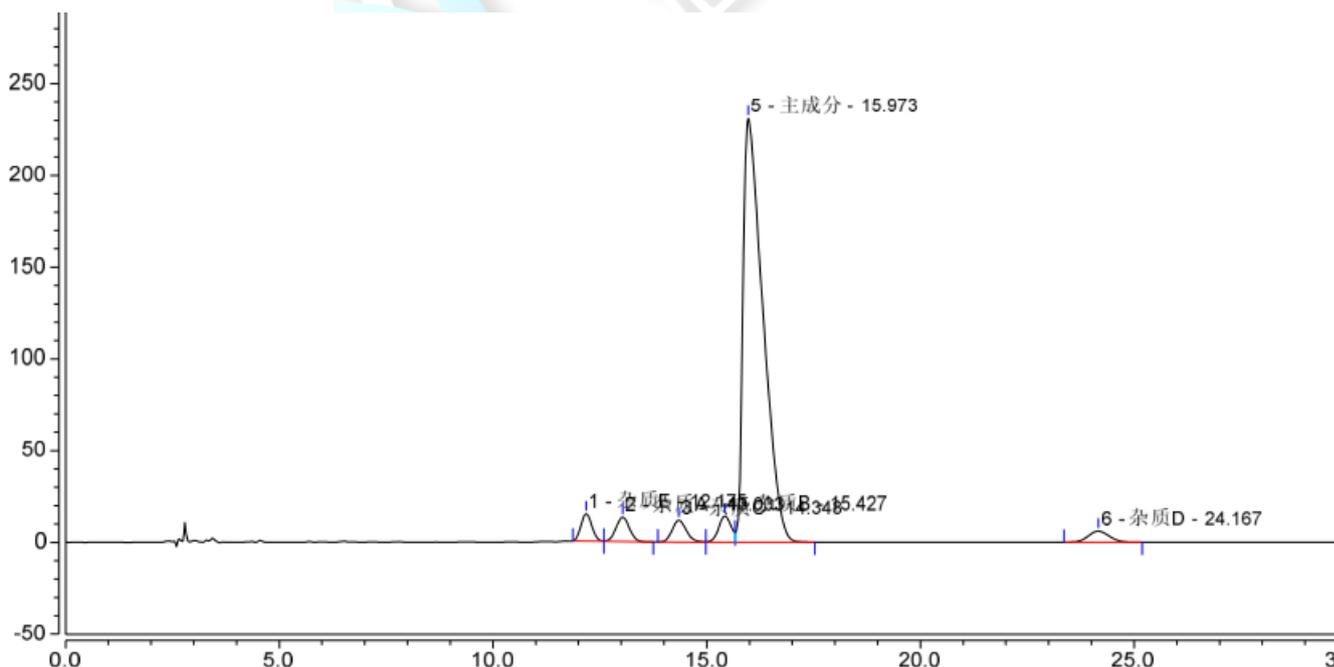
1.2.2. 混合溶液配制

杂质混合溶液：客户提供液体；

破坏溶液：客户提供液体；

2. 谱图和数据

2.1 杂质混合溶液



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

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 楼邮编：211500

Tel:400-810-6969

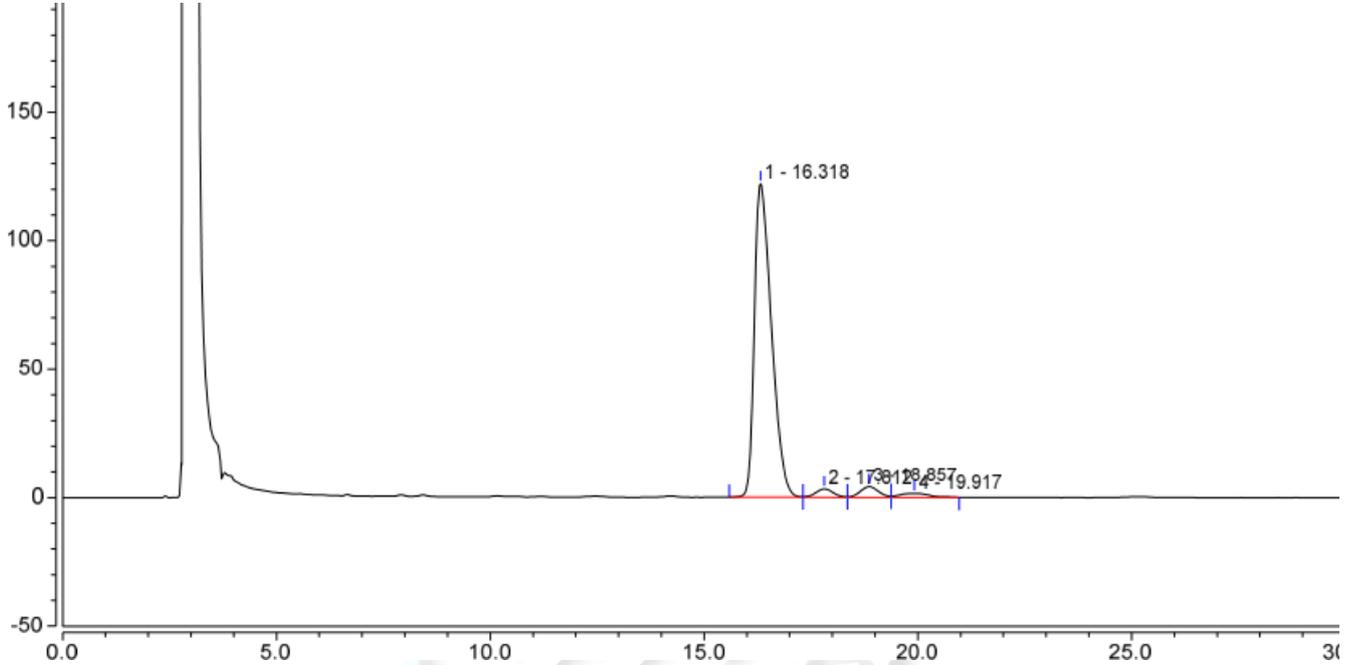
邮编：201600

邮编：321000



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质E	12.175	4.430	14.956	1.11	10389	1.63
2	杂质A	13.033	4.865	13.307	1.03	8055	2.23
3	杂质C	14.348	4.552	11.882	1.14	9124	1.87
4	杂质B	15.427	4.737	14.242	n.a.	12205	0.77
5	主成分	15.973	124.002	231.077	2.17	5471	9.26
6	杂质D	24.167	3.512	6.094	1.06	11254	n.a.

2.2 破坏溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		16.318	56.478	122.046	1.54	7893	2.02
2		17.812	1.555	3.292	n.a.	9105	1.38
3		18.857	2.052	4.201	n.a.	9439	1.01
4		19.917	1.209	1.485	n.a.	3631	n.a.

3. 结论

使用月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6*250mm, 5um) 色谱柱, 在此色谱条件下, 混合杂质溶液中的已知杂质不干扰破坏溶液中杂质的测定, 能满足检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/06/21

