

测试报告

样品信息			
样品名称	中间体 III	项目编号	SHGZL-20230427-007
样品批号	/	样品性状	固体粉末
收样日期	2023/05/22	测试期间	2023/06/01-06/28
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 1	/	1	
杂质 2	/	1	
杂质 3	/	1	
中间体 III	/	1	
杂质 4	/	1	
实验要求			
<p>1、系统适用性符合要求。当基线平稳后注入空白溶液又无干扰时，精密量取系统适用性试验溶液 20ul 注入液相色谱仪，记录色谱图。系统适用性试验溶液主峰的拖尾因子应不小于 0.85-1.15 之间。</p> <p>2、主峰与杂质 3 分离度不得小于 1.5，最好能更高。</p> <p>3、主峰峰形不能太难看。</p> <p>4、主峰中的异构成分不可见。</p> <p>5、使用岛津液相考察。</p>			
参考方法			
客户方法			
最佳试验结果			
色谱条件			
色谱柱:	Ultimate LP-C8		
流动相:	A: 0.02 mol/L 磷酸二氢钠溶液 pH4.9/乙腈 (90:10) B: 80%乙腈		
流速:	1.0 mL/min		
进样量:	20 µL		

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

第 1 页 共 3 页

邮编: 201600

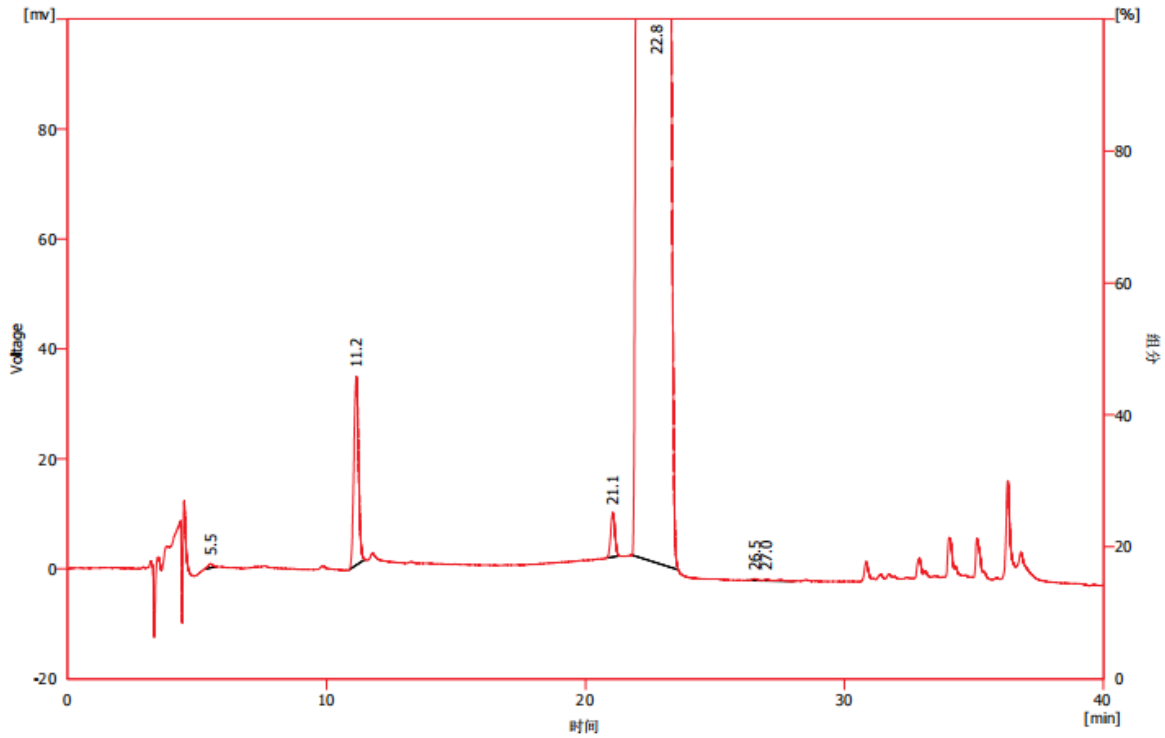
邮编: 321000

邮编: 211500



柱温:	40 °C		
检测器:	紫外检测器		
检测波长:	216 nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	90	10
	25	40	60
	30	10	90
	35	10	90
	37	90	10
	45	90	10

图谱和数据



结果表(不计算 - D:\WelchClarity 8.1\DataFiles\SHGL-20230427-007-辽宁药联-药物中间体\Data_2023_6_1
16_46_11_003供试品新-LP-C8批次6301.08-01 - 5420)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	5.522	10.167	0.776	0.0	3711		0.963
2	11.150	431.193	34.387	1.7	17509	16.133	1.042
3	21.060	90.955	8.072	0.4	77261	31.045	1.018
4	22.782	24161.067	321.292	97.8	1732	1.385	0.856
5	26.533	5.273	0.337	0.0	72672	2.912	0.929
6	27.010	8.546	0.327	0.0	120248	1.355	2.488
	合计	24707.201	365.191	100.0			

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



试验结论

使用 Ultimate LP-C8 (4.6×250 mm, 5μm) 在此色谱条件下, 杂质 3 (21.1 min) 与主峰 (22.8 min) 分离开, 但分离度仍没有达到 1.5, 溶剂峰影响杂质 1 (5.5 min) 的出峰, 不符合客户的检测要求。

报告人: Lucy

审核人: Tim

日期: 2023.06.28

