测试报告

样品信息			
样品名称	环磷酰胺	项目编号	JH-20230701-07
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/07/01	测试期间	2023/08/19~08/21

标样信息		
名称	规格	数量
环磷酰胺	瓶	1

实验要求
理论板数按环磷酰胺峰计算不低于 2000

参考方法
中国药典 2020 版 二部

试剂信息		
试剂名称	级别	品牌
乙腈	色谱级	月旭

仪器信息	
仪器厂家	仪器型号
赛默飞	U 3000

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	月旭 Ultimate® LP-C18（4.6×250mm，5μm)
流动相：	乙腈/水=36/65
流 速：	1.0mL/min
进样量：	20μL
柱 温：	30℃
检测器：	UV
检测波长：	195nm
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
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

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

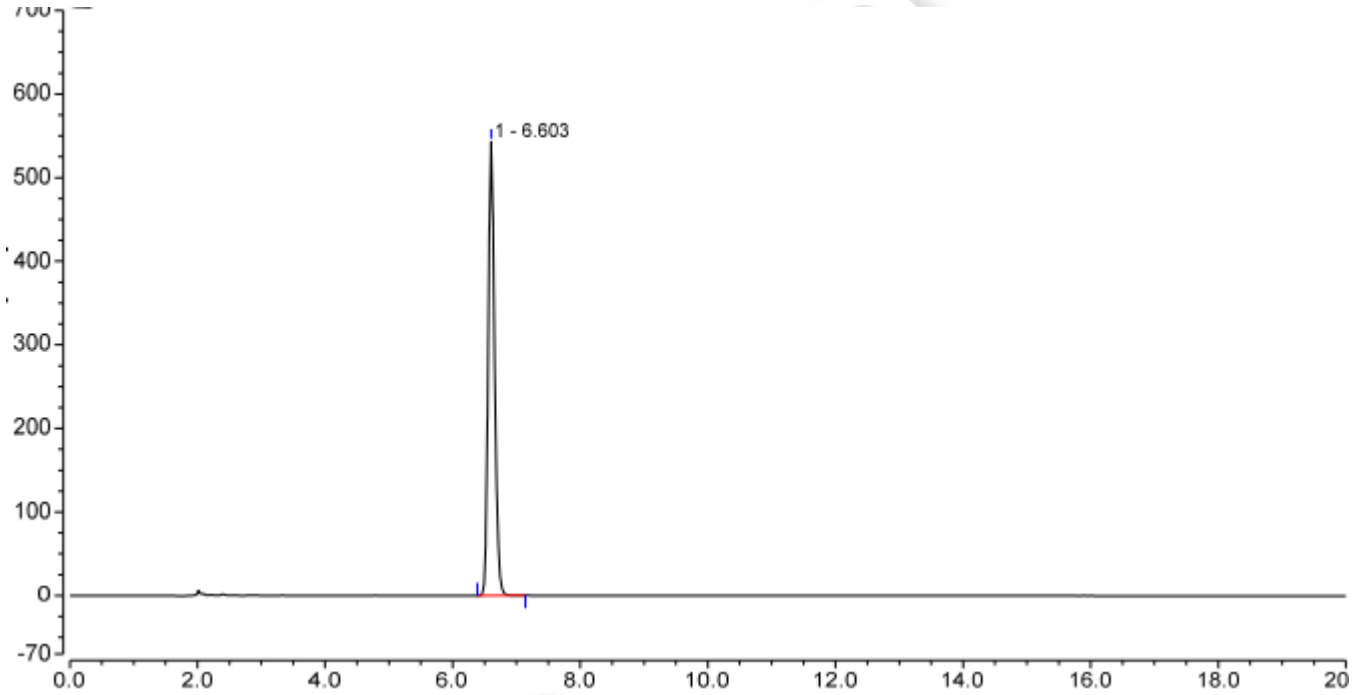
流动相：取 360mL 乙腈和 650mL 超纯水混合，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液：取环磷酰胺对照品 25mg，置 50mL 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.2.3. 供试品溶液：取本品 25mg，置 50mL 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

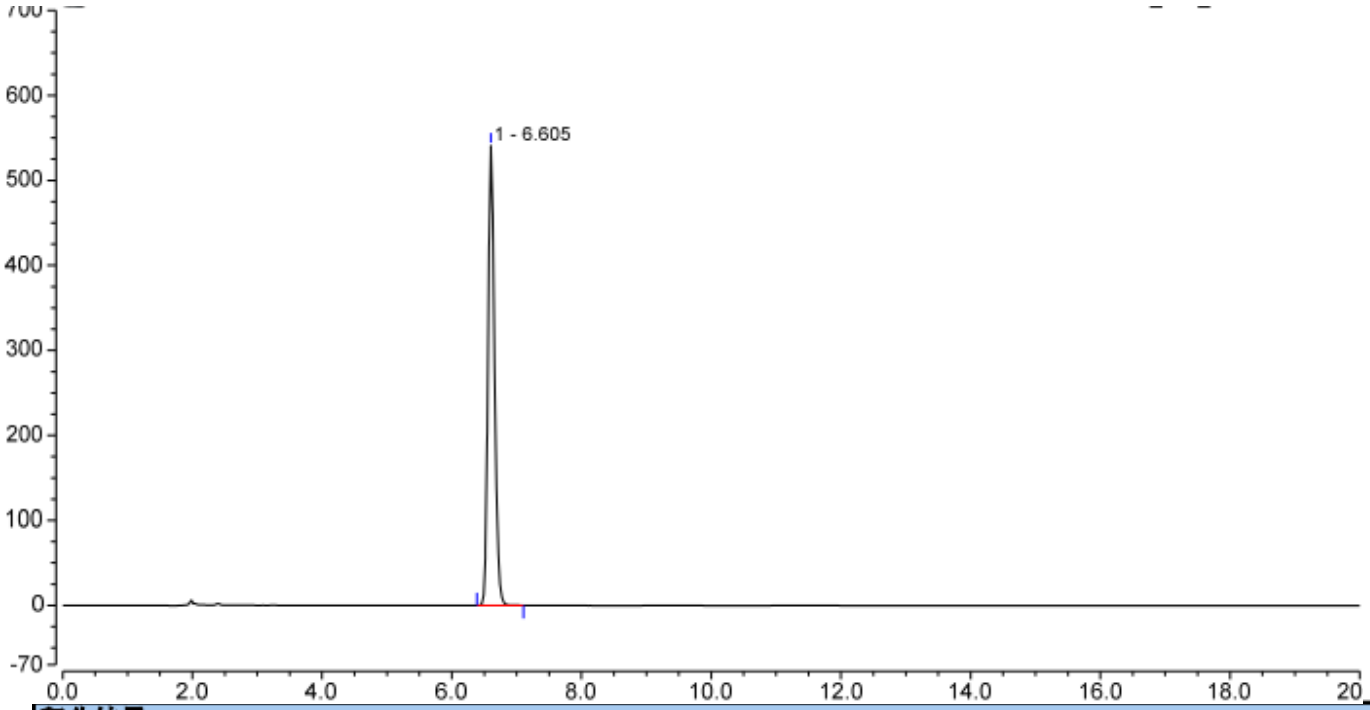
2. 谱图和数据

（1）对照品溶液检测图谱



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		6.603	63.080	542.716	21419	n.a.	1.17
总和:			**63.080**	**542.716**	**21419.00**	**0.00**	

（2）供试品溶液检测图谱



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		6.605	63.085	540.569	21260	n.a.	1.18
总和:			**63.085**	**540.569**	**21260.00**	**0.00**	

3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18（4.6×250mm，5μm)色谱柱，在此色谱条件下，均满足客户检测要求。

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日　期：2023/08/22

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