

测试报告

样品信息			
样品名称	富马酸卢帕他定	项目编号	20230530-433
样品批号	/	样品性状	固体粉末
收样日期	2023/06/05	测试期间	(2023/6/15~2023/6/19)
标样信息			
名称	规格	数量	
富马酸卢帕他定	0.5g/袋	1	
目标杂质单标（95%纯度）	约 1mg/瓶	1	
其他杂质混液标	客户流动相溶 3 μ g/mL/瓶	1	
实验要求			
分离主成分和目标杂质，且二者不受杂混中的其他杂质干扰。			
参考方法			
文献方法			
色谱柱	聚乙烯醇聚合物基质色谱柱(6.0*150mm,5 μ m)		
流动相	乙腈/甲醇/水/三乙胺=(450/100/450/2), 用磷酸调 pH=10	流速	0.8mL/min
检测器	紫外	柱温	30 度
波长	210nm	进样量	
洗脱程序	时间/min	A/%	B/%
		单泵等度	
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭科技	
乙腈	色谱纯	月旭科技	
三乙胺	分析纯	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1100		
Wisys	5000		

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 5 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×150mm,5μm)		
流动相:	Wisys 5000 使用流动相: 乙腈/甲醇/水/ 三乙胺=(450/100/450/2), 用磷酸调 pH=10	Agilent 1100 使用流动相: 乙腈/甲醇/水/ 三乙胺=(450/100/450/2) (用磷酸调 pH 至 10): 0.1%三乙胺水溶液 (磷酸调 pH 至 10)=90:10	
流速:	1.0mL/min		
进样量:	20μL		
柱温:	30°C		
检测器:	紫外		
检测波长:	210nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
		单泵等度	
注意事项			

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

准确量取 450 mL 已抽滤的乙腈, 100 mL 已抽滤的甲醇和 450 mL 超纯水, 混匀, 准确吸取 2 mL 三乙胺加入其中, 用磷酸调 pH 至 10.0, 混匀即得。

1.2.2. 空白溶液配制

无。

1.2.3. 对照品溶液配制

- 1, 目标杂质(约 1mg): 加入流动相 1 mL 溶解, 混匀即得约 1 mg/mL 溶液。
- 2, 混合杂质溶液(客户流动相溶 3μg/mL): 直接上机。

1.2.4. 供试品溶液配制

- 1, 样品溶液: 精密称取 2.3 mg 样品, 加入 2.3 mL 流动相溶解, 得 1 mg/mL 溶液。准确吸取 0.5 mL 此溶液, 加入 0.5 mL 流动相稀释, 混匀即得 0.5 mg/mL 上机溶液。

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

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

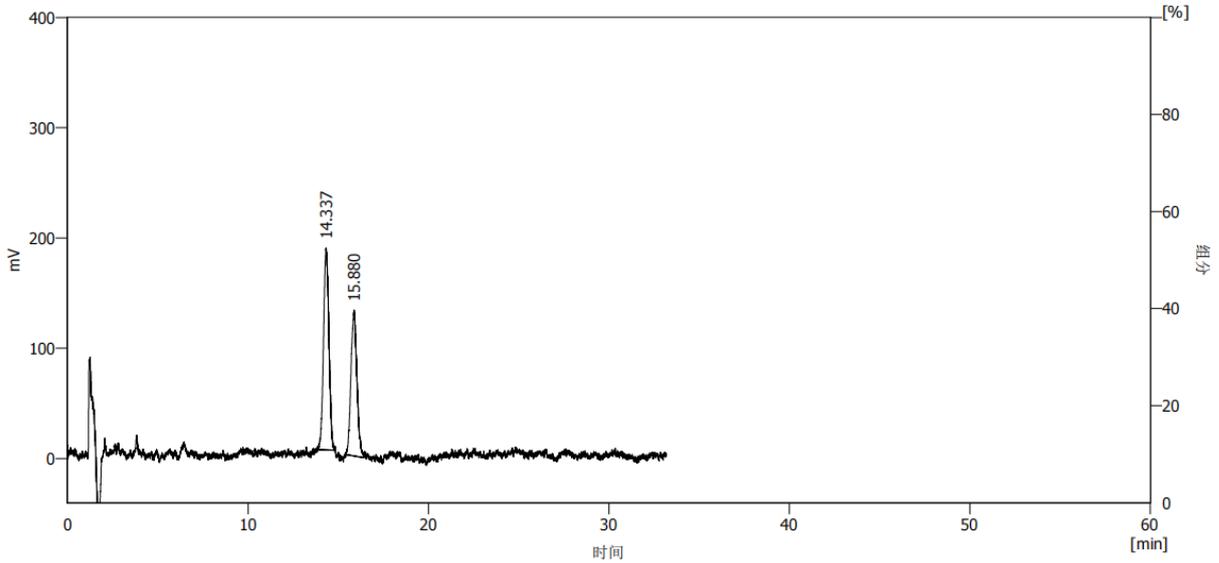
邮编: 211500



2, 单样杂混（样品和目标杂质混合溶液）：准确吸取 1 mg/mL 样品溶液和 1 mg/mL 目标杂质溶液各 100 μ L 混匀，即得浓度约为 0.5 mg/mL 混合溶液。

2. 谱图和数据

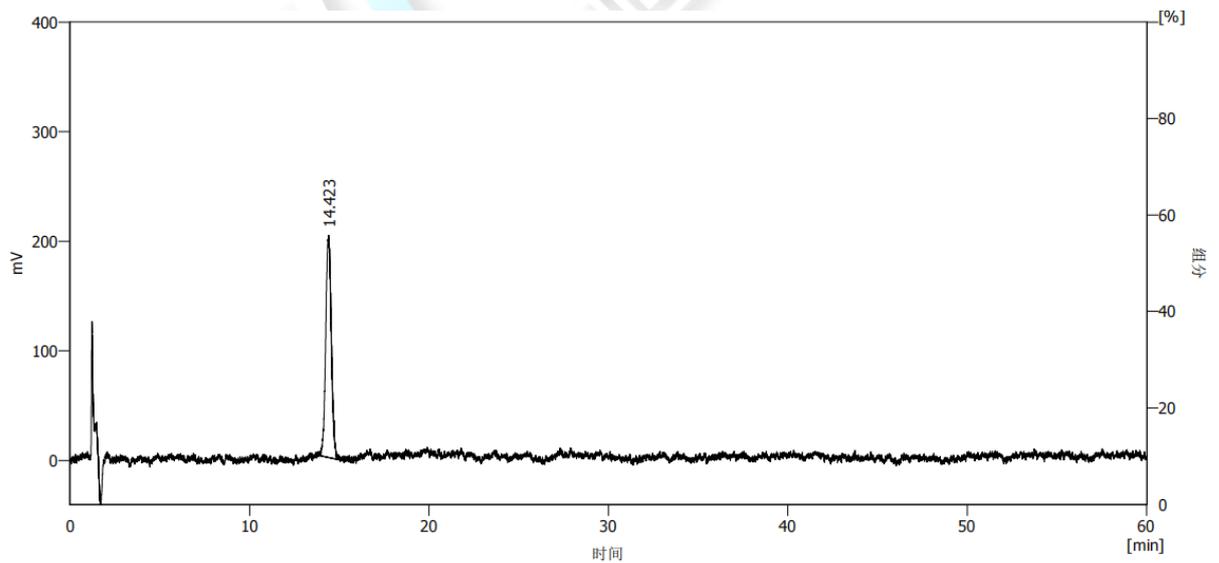
(1) 单样杂混-Wisys 5000



结果表(不计算 - 单混样杂-原浓度-XT - 5420)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th. p1]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	14.337	3816.058	183.310	55.9	10781		1.015
2	15.880	3011.574	132.539	44.1	10780	2.659	1.055
	<等于>	6827.632	315.849	100.0			

(2) 样品-Wisys 5000



结果表(不计算 - 样品-XT - 5420)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th. p1]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	14.423	4422.664	202.860	100.0	10168		1.000
	<等于>	4422.664	202.860	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

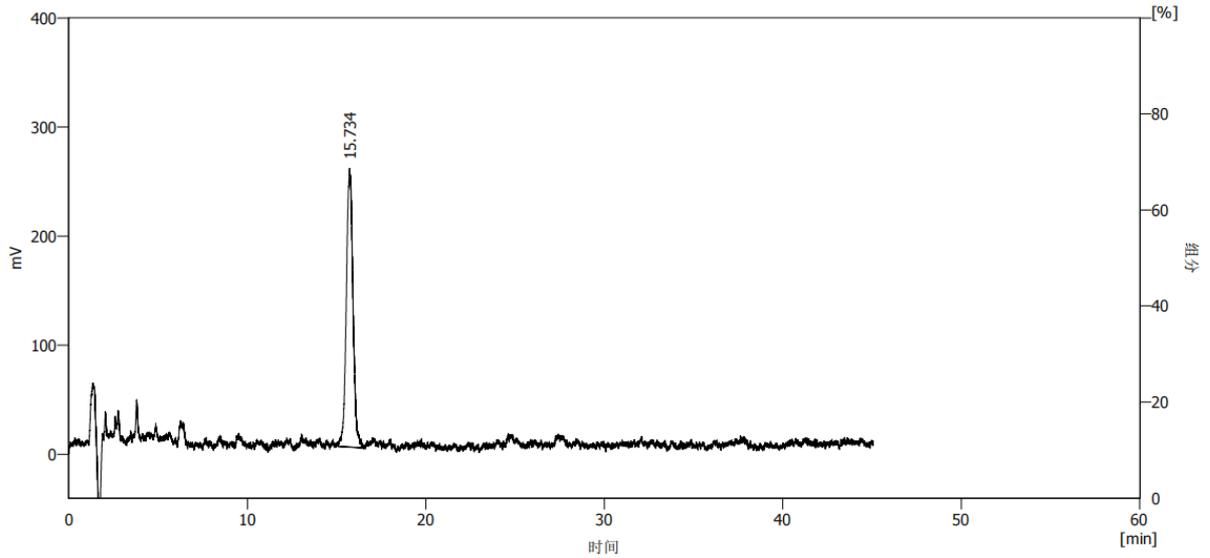
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



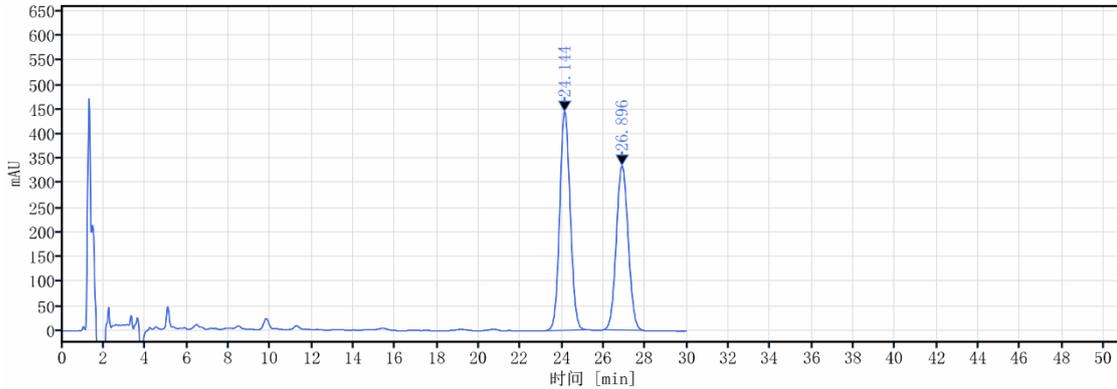
(3) 目标杂质-Wisys 5000



结果表(不计算 - 杂单-原浓度-XT - 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	15.734	6582.177	255.859	100.0	9134		1.027
	总计	6582.177	255.859	100.0			

(4) 单样杂混-Agilent 1100



信号: VWD1A, Wavelength=210 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
24.144	0.51	15533.96	444.12	53.91		10881.16019	1.07530
26.896	0.63	13263.00	333.95	46.06	2.77519	10359.01197	1.05418
	总和	28796.96					

(5) 其他杂混-Agilent 1100

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。

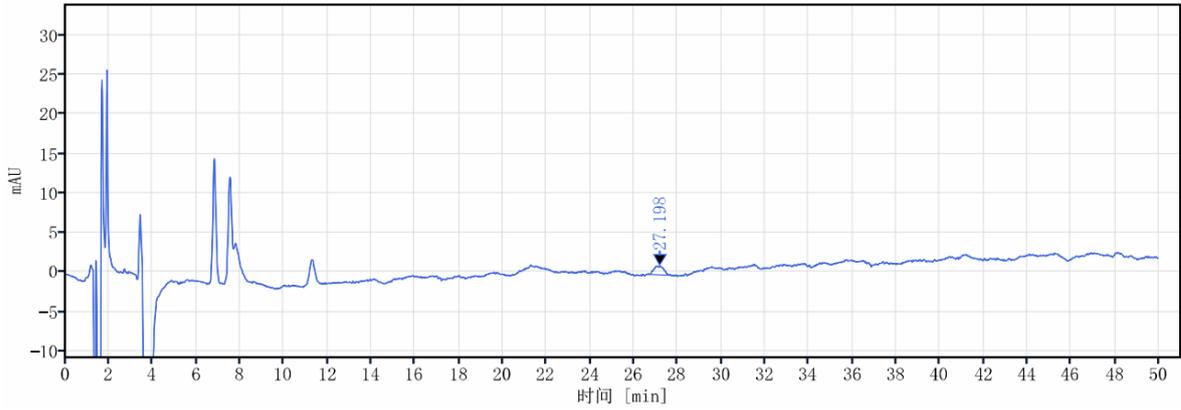
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

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





信号: VWD1A, Wavelength=210 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
27.198	0.37	35.48	1.16	100.00		17420.61423	0.90465
	总和	35.48					

3. 结论

使用月旭 Xtimate C18 (4.6×150mm,5μm) 在此色谱条件下对主成分和目标杂质能够较好分离, 其他杂质混标因流动相改变出峰情况发生较大改变, 客户可接受自行验证其他杂质混标对目标分析物峰的影响。

报告人:Aimee Kuang

审核人: Tim

日期: 2023/06/21

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 5 页 共 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

