

## 测试报告

样品信息			
样品名称	酒石酸长春瑞滨	项目编号	20230329-230
样品批号	/	样品性状	固体粉末
收样日期	2023/06/27	测试期间	2023/07/12~2023/07/18
标样信息			
名称	规格	数量	
酒石酸长春瑞滨	瓶	1	
实验要求			
光降解杂质和主峰及周围杂质达到有效分离，且无其他杂质干扰			
参考方法			
客户方法/药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钠	AR	阿拉丁	
癸烷磺酸钠	AR	麦克林	
磷酸	85%	沪试	
甲醇	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Thermo	U3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-C18 (4.6×250 mm,5 μm) 300A
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钠 (pH=4.2) -0.2%癸烷磺酸钠=38: 62
流速:	1 mL/min
进样量:	20 μL
柱温:	40℃

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



检测器：	UV
检测波长：	267nm
测试时间：	50min
注意事项	/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

0.05mol/L 磷酸二氢钠 (pH=4.2)：取 6g 磷酸二氢钠,纯水定容至 1L, 用磷酸调节 pH 至 4.2, 超声过滤, 备用。

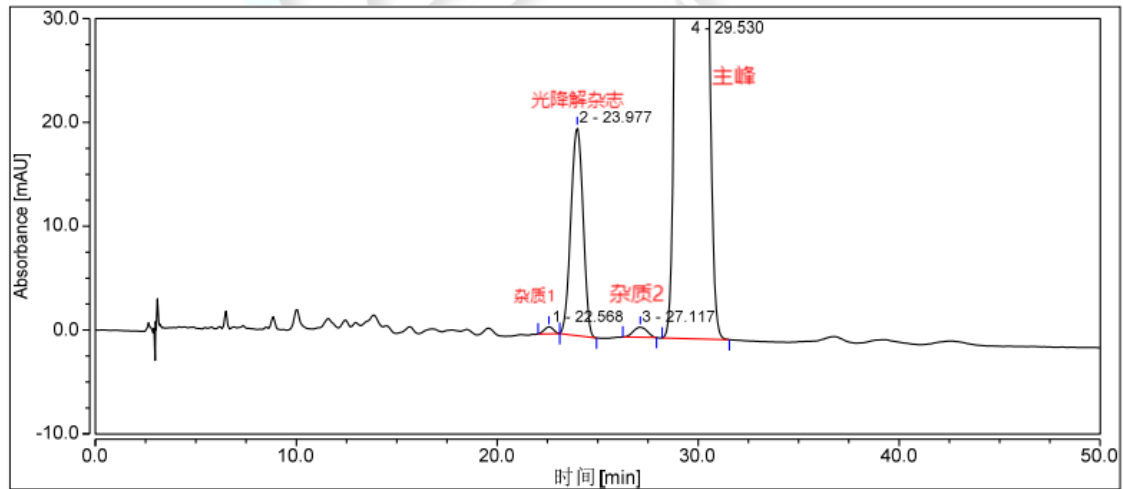
0.2%癸烷磺酸钠：取 2g 癸烷磺酸钠, 用甲醇定容至 1L, 超声溶解, 过滤, 备用。

### 1.2.2. 标准溶液配置

取酒石酸长春瑞滨API 7 mg, 在日光下或灯光下照射5.5h后, 用水定容至5mL。

## 2. 谱图和数据

### (1) 溶液谱图



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		22.568	0.341	0.07	10518	1.39	0.93
2		23.977	14.118	2.89	6963	2.54	0.98
3		27.117	0.777	0.16	6684	1.73	0.99
4		29.530	473.757	96.88	6452	n.a.	1.21
总和:			488.993	100.000	30617.00	5.66	

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. 结论

使用月旭 Ultimate XB-C18 (4.6×250 mm,5 μm) 300A 在此色谱条件下,光降解杂质与杂质 1, 杂质 2 和主峰达到有效分离, 且周围无其他杂质干扰, 满足检测要求。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2023/07/19

