

## 测试报告

样品信息			
样品名称	NEL	项目编号	20230608-476
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/06/15	测试期间	2023/06/30-2023/07/06
标样信息			
名称	规格	数量	
API	/	2	
API+标	/	2	
实验要求			
主峰和未知杂质分离能大于 4 两个已知杂质与前后峰分离度大于 1.5			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲酸	AR	国药	
乙腈	色谱纯	月旭	
甲酸铵	AR	泰坦	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Thermo UltiMate 3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm,5µm)
流动相:	甲酸铵-甲酸乙腈
流速:	1.0mL/min
进样量:	20µL
柱温:	45°C

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



检测器：	紫外		
检测波长：	280nm		
洗脱程序	时间	A%（甲酸铵）	B%（甲酸乙腈）
	0	80	20
	20	65	35
	40	15	85
	40.1	80	20
	48	80	20
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制：

流动相 A：称取甲酸铵 5g，加水 1000ml 使溶解后接入 1ml 甲酸，混匀，抽滤过 0.45 $\mu$ m 滤膜即得；

流动相 B：取甲酸 1ml，加乙腈 1000ml，混匀即得；

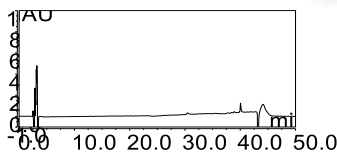
### 1.2.2. 对照品溶液配制

API：客户提供；

API+标：客户提供；

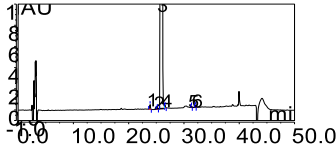
## 2. 谱图和数据

### (1) 空白



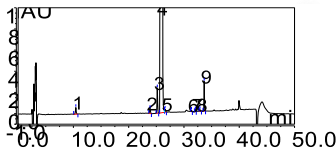
### (2) API





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	23.877	0.078	0.467	122648	5.94	0.88
2	25.187	0.023	0.174	358994	1.98	0.95
3	25.755	226.562	1006.190	64515	2.75	2.85
4	26.583	0.034	0.243	291172	26.96	n.a.
5	31.362	0.016	0.161	635227	3.59	1.08
6	32.073	0.019	0.191	289103	n.a.	0.96
总和:	164.836		1007.426	1761659.00	41.23	

(3) API+标



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	10.440	0.098	0.623	29512	46.47	1.04
2	23.863	0.078	0.473	81334	4.84	1.03
3	25.178	0.315	2.395	232493	1.85	1.00
4	25.750	231.925	1023.634	63661	2.54	2.96
5	26.580	0.044	0.282	189001	25.11	n.a.
6	31.357	0.012	0.126	851639	5.27	1.14
7	32.063	0.016	0.171	937429	4.45	0.94
8	32.895	0.027	0.152	297701	3.80	1.31
9	33.663	0.291	2.787	679082	n.a.	1.03
总和:	241.789		1030.643	3361852.00	94.33	

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

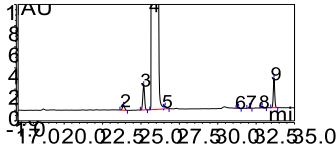
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

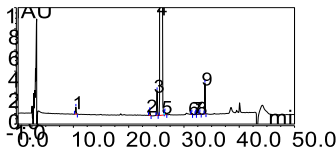
Tel:400-810-6969



(4) API+标放大图



(5) API+标批次验证

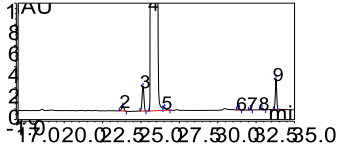


积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	10.450	0.099	0.655	28221	52.84	1.02
2	23.822	0.080	0.469	137168	5.54	0.96
3	25.140	0.323	2.349	210698	1.72	0.93
4	25.695	237.151	1014.679	58302	2.61	2.83
5	26.548	0.049	0.283	216419	17.87	n.a.
6	31.420	0.014	0.141	157192	2.72	0.95
7	32.123	0.017	0.168	409362	2.80	0.97
8	32.882	0.027	0.151	149401	3.64	1.29
9	33.797	0.295	2.877	693094	n.a.	0.98
总和:	241.875		1021.773	2059857.00	89.74	

(6) API+标批次验证放大图



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® Plus C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下，满足客户要求。

报告人：Lily

审核人：Tim

日期：2023/07/06

