

测试报告

样品信息			
样品名称	QMFT YGZZ	项目编号	20230627-545
样品批号	/	样品性状	已配置溶液
收样日期	2023/06/28	测试期间	2023/07/11~2023/08/01
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 A	瓶	1	
杂质 D	瓶	1	
主峰+光降解杂质	瓶	1	
实验要求			
分离主峰与杂质 A、杂质 D、光降解杂质			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
甲醇	色谱纯	月旭	
庚烷磺酸钠	AR	麦克林	
三乙胺	AR	阿拉丁	
磷酸	85%	沪试	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
安捷伦		1100	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱 1:	Xtimate C18 (4.6×250mm,3μm)
流动相:	流动相 A: 0.1%庚烷磺酸钠溶于水:乙腈: 甲醇=90:5:5 溶液 (含 0.1%三

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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



	乙胺，用磷酸调节 pH 至 2.5) 流动相 B: 0.1%庚烷磺酸钠溶于水:乙腈: 甲醇=50:25:25 溶液（含 0.1% 三乙胺，用磷酸调节 pH 至 2.5)		
流 速:	1.0mL/min		
进样量:	10 μ L		
柱 温:	40 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	220nm		
洗脱程序:	时间	A%	B%
	0	100	0
	40	90	10
	50	87	13
	51	5	95
	56	5	95
	57	100	0
	70	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A：称取 1.0 g 庚烷磺酸钠于 1 L 的水中，混匀过滤后准确量取 900mL 于蓝盖瓶中，再加入 50mL 甲醇，50mL 乙腈，加入 1mL 三乙胺,用磷酸调节 PH 至 2.5，超声脱气。

流动相 B: 称取 1.0 g 庚烷磺酸钠于 1 L 的水中，混匀过滤后准确量取 500mL 于蓝盖瓶中，再加入 250mL 甲醇，250mL 乙腈，加入 1mL 三乙胺,用磷酸调节 PH 至 2.5，超声脱气。

2. 谱图和数据

(1) 主峰与光降解杂质

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

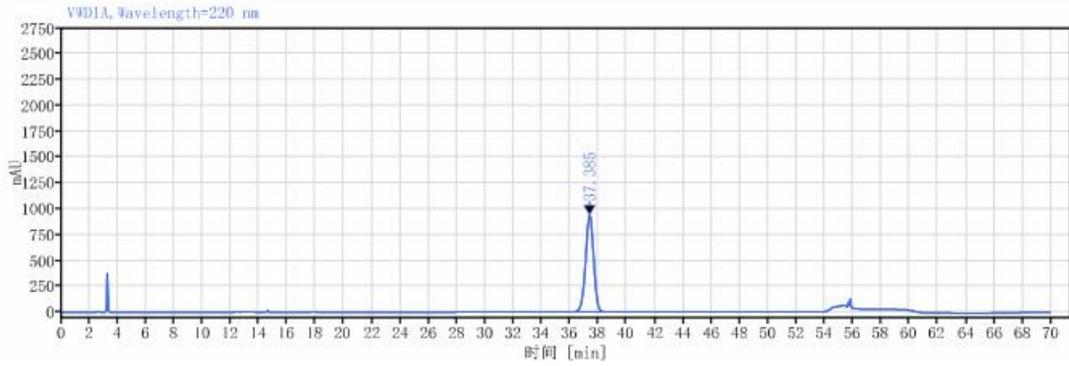
第 2 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

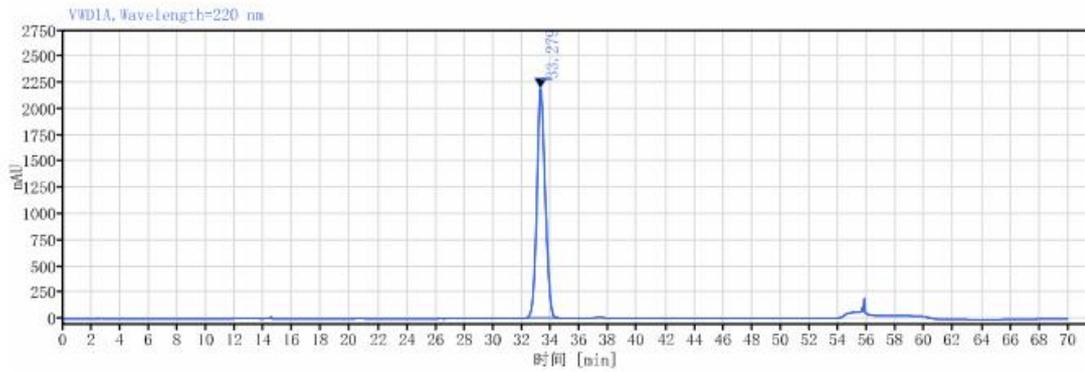




信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰理论塔板数 USP	峰拖尾因子
37.385	MM m	0.61	36837.83	933.82	20285.94316	0.97063
总和			36837.83			

(2) 杂质 A

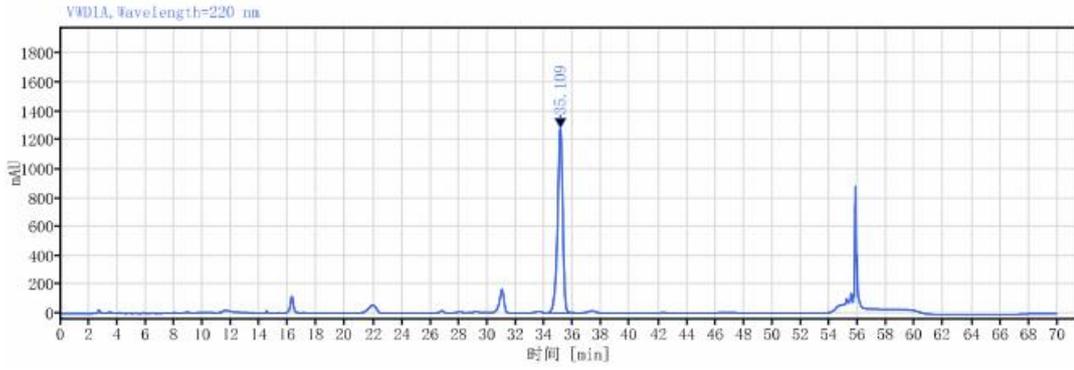


信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰理论塔板数 USP	峰拖尾因子
33.279	MM m	0.61	87710.44	2187.17	15343.59362	1.10371
总和			87710.44			

(3) 杂质 D

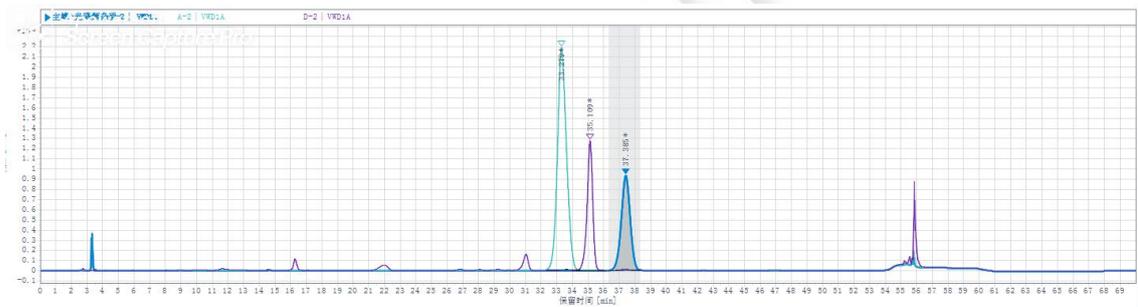




信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰理论塔板数 USP	峰拖尾因子
35.109	MM m	0.38	31797.42	1275.65	48133.	0.87072
总和			31797.42		35817	

(4) 叠图



3. 结论

使用月旭 Xtimate C18 (4.6×250mm,3μm)在此色谱条件下，分离主峰与杂质 A、杂质 D 实现有效分离（未见光降解杂质，客户排查杂质不稳定），满足检测要求。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2023/08/31

