

测试报告

样品信息			
样品名称	G2304 原料药	项目编号	20230825-801
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/08/31	测试期间	2023/09/04~2023/09/05
标样信息			
名称	规格	数量	
G2304 原料药	5g/份	1	
实验要求			
按照 USP 方法筛选色谱柱，要求主峰保留时间 3min 左右，对照品 1 连续 5 针峰面积 RSD 小于 2.0%，对照品 2 连续两针平均值的回收率 98.0%-102.0%			
参考方法			
USP 方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭科技	
乙腈	色谱级	月旭科技	
三乙胺	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® XB-C18 (4.6×50mm,3μm)
流动相:	0.2%三乙胺水 (磷酸调节 PH 至 3.0) : 乙腈 (50:50)
流速:	0.8ml/min
进样量:	10μl
柱温:	40°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 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测器：	UV		
波长：	288nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	5	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

移取纯水 500ml，加入 1ml 三乙胺，用磷酸调节 PH 至 3.0，加入 500ml 乙腈，混匀抽滤即得；

1.2.2. 样品溶液配制

对照品 1 配置：称取样品 5.09mg 于 50ml 容量瓶中，加入稀释液（甲醇:流动相（1:1））于刻度线处，混匀即得，浓度为 0.1018mg/ml；

对照品 2 配置：称取样品 5.11mg 于 50ml 容量瓶中，加入稀释液（甲醇:流动相（1:1））于刻度线处，混匀即得，浓度为 0.1022mg/ml；

2. 谱图和数据

1) 对照品 1 连续 5 针图谱：

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 6 页

邮编：201600

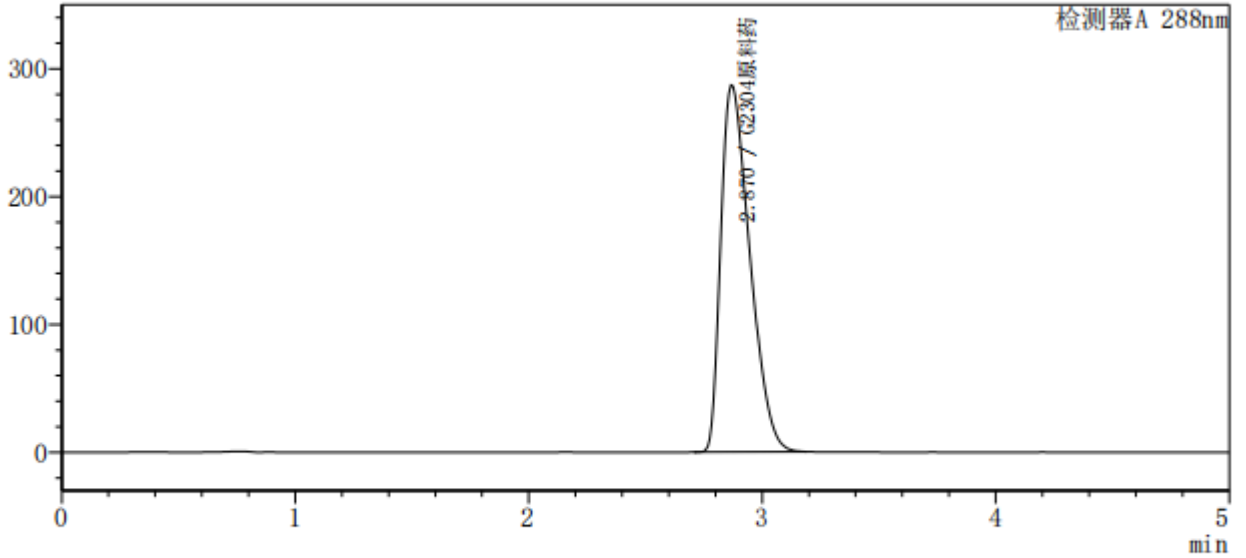
邮编：321000

邮编：211500



<色谱图>

mV



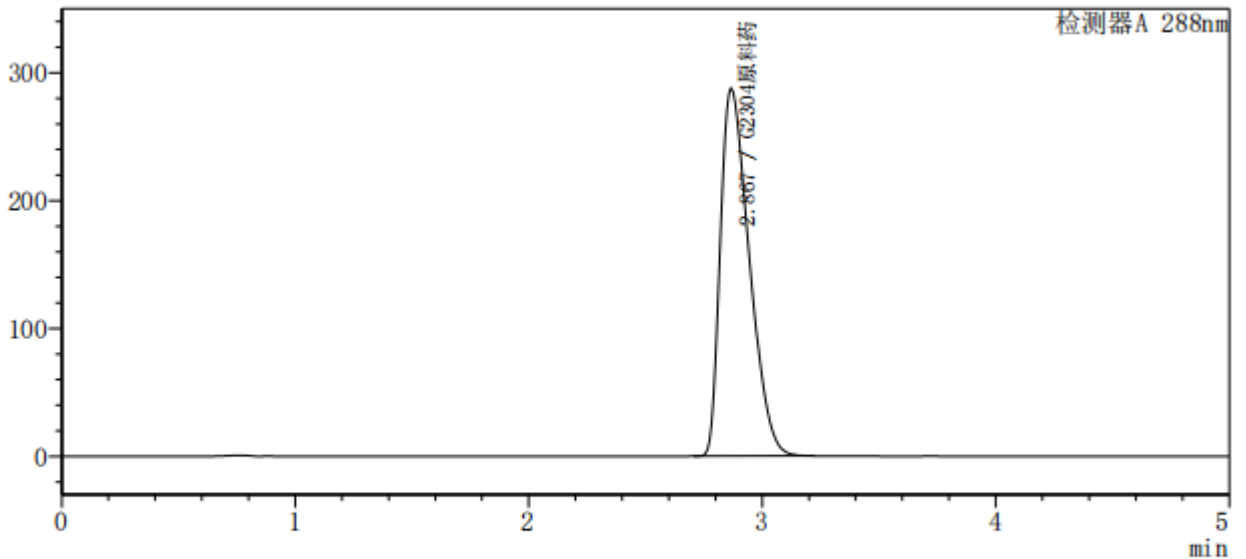
<峰表>

检测器A 288nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	理论板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
G2304原料药	2.870	2476532	100.000	2260	1.523	—
		2476532	100.000			

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 288nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	理论板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
G2304原料药	2.867	2477300	100.000	2265	1.521	—
		2477300	100.000			

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

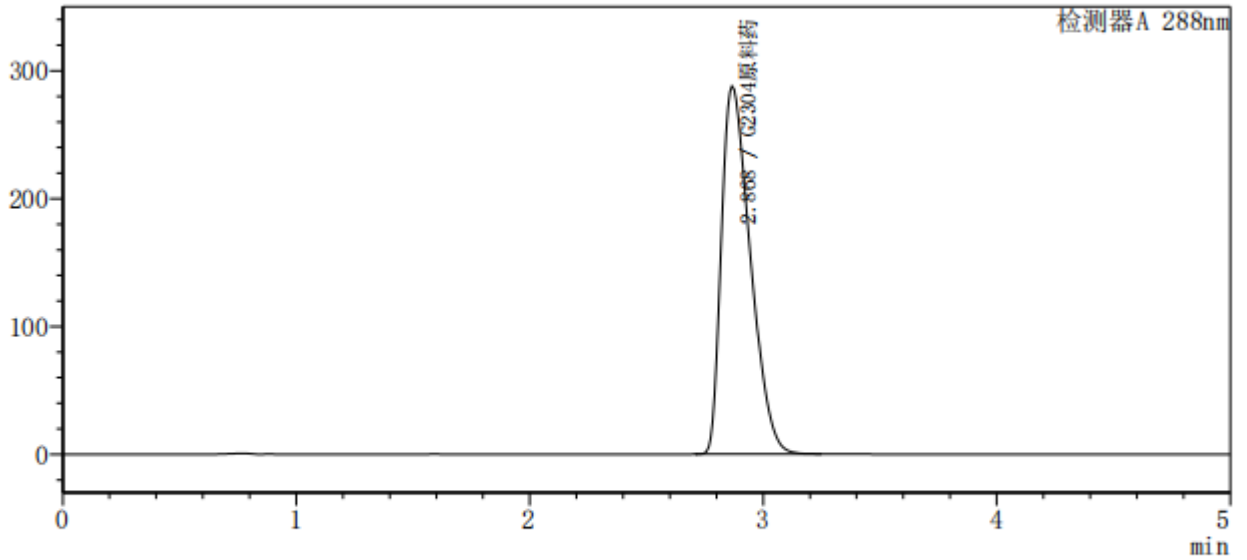
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



<色谱图>

mV



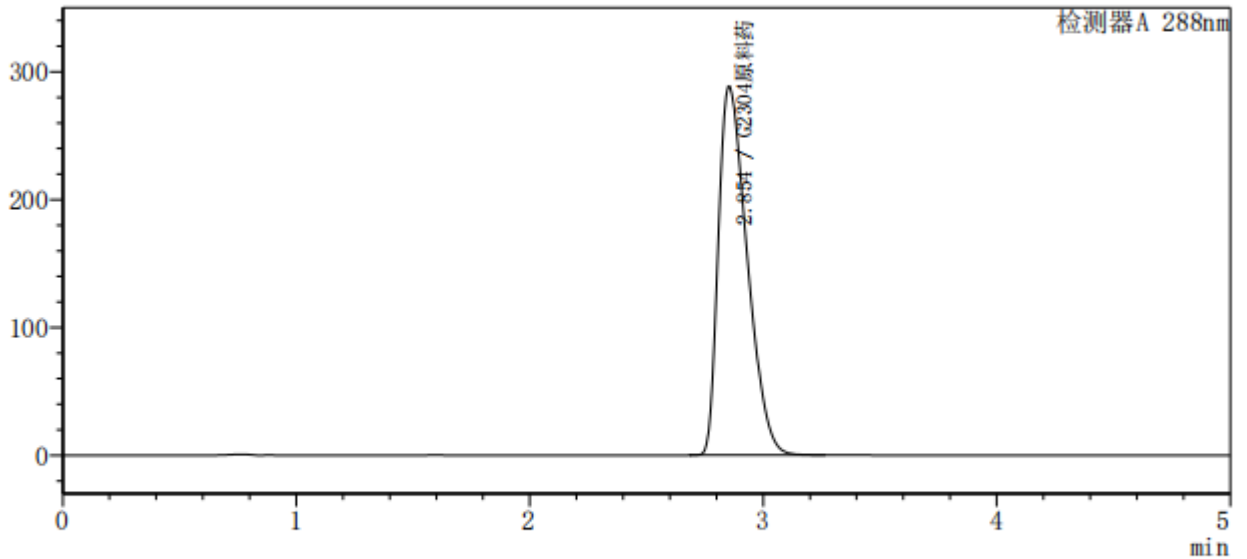
<峰表>

检测器A 288nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	理论板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
G2304原料药	2.868	2478679	100.000	2267	1.522	—
		2478679	100.000			

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 288nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	理论板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
G2304原料药	2.854	2477396	100.000	2271	1.518	—
		2477396	100.000			

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

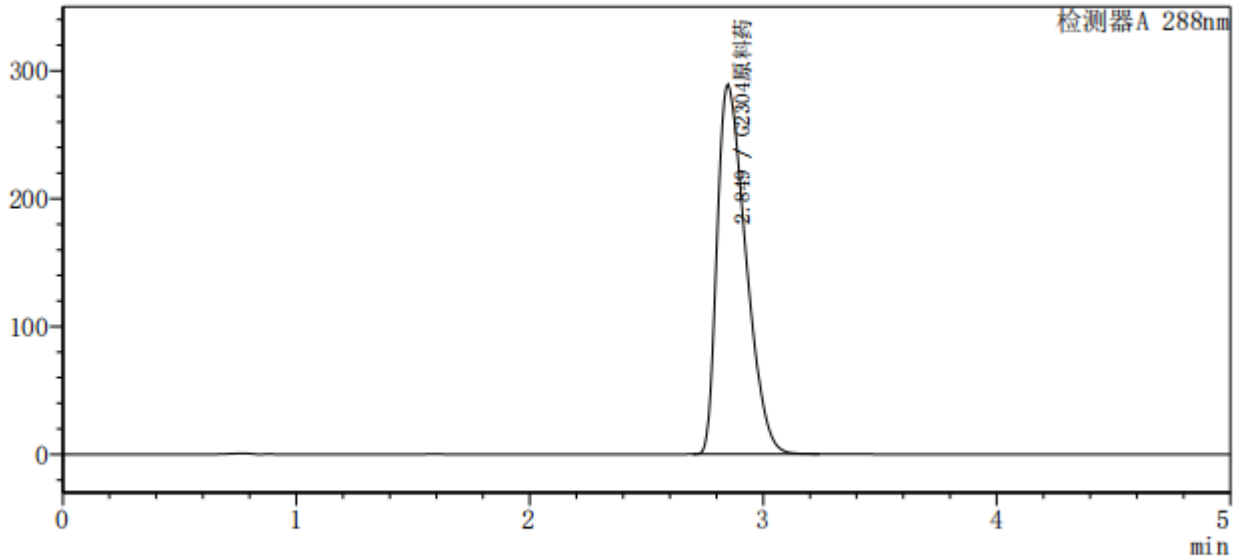
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



<色谱图>

mV



<峰表>

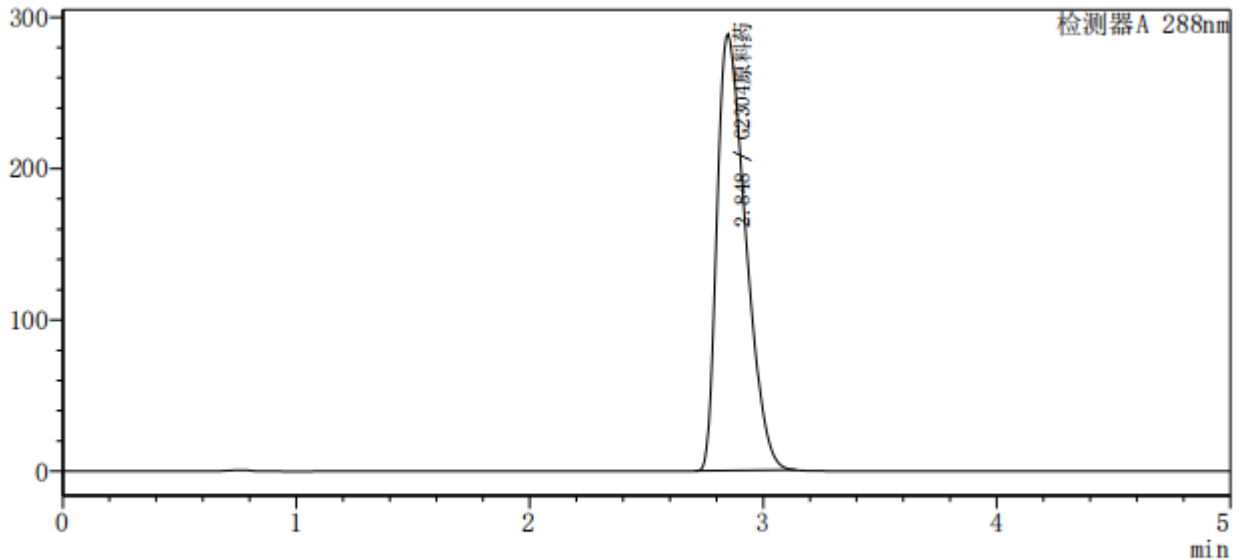
检测器A 288nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	理论板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
G2304原料药	2.849	2474961	100.000	2265	1.520	—
		2474961	100.000			

2) 对照品 2 连续两针图谱:

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 288nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	理论板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
G2304原料药	2.848	2462084	100.000	2265	1.514	—
		2462084	100.000			

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

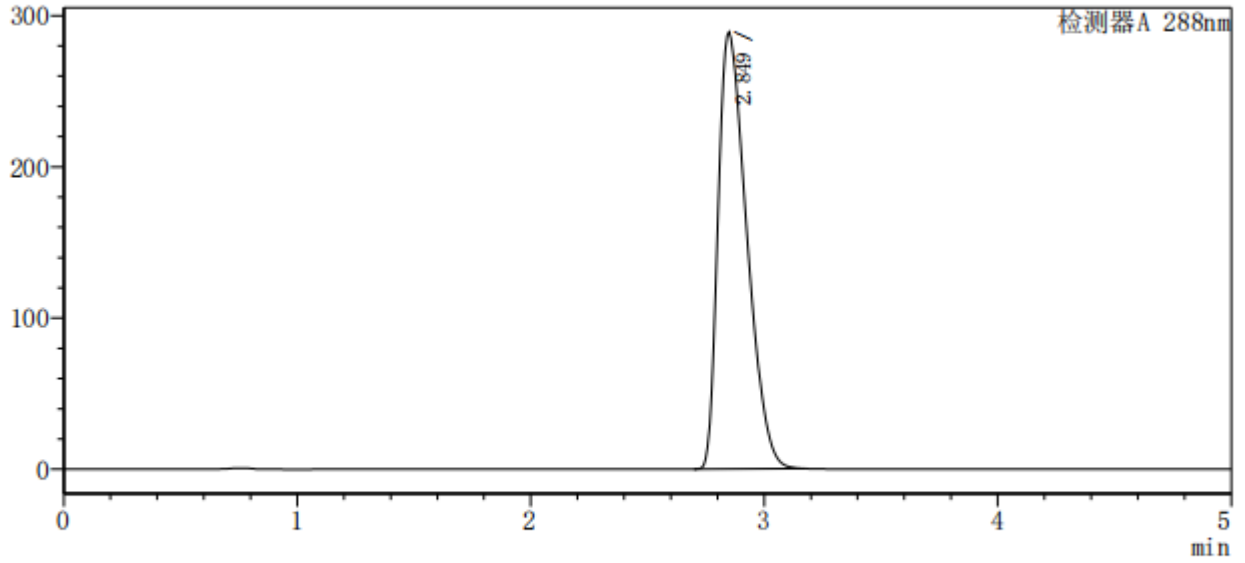
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 288nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
	2.849	2469354	100.000	2264	1.519	—
		2469354	100.000			

3. 结果

经计算对照品 1 的 RSD 为 0.055%，回收率为 99.16%。

4. 结论

使用月旭 Ultimate®XB-C18 (4.6×50mm,3µm) 在此色谱条件下分析 G2304 原料药，色谱峰保留时间 2.8min，对照品 1 连续 5 针峰面积 RSD 为 0.055%，小于 2.0%，对照品 2 连续两针平均值的回收率为 99.16%，在 98.0%-102.0%范围内，满足客户要求。

报告人：Nichole

审核人：Jim

日期：2023/09/07

